

# JOURNAL OFFICIEL

DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DÉBATS PARLEMENTAIRES

ASSEMBLÉE NATIONALE

---

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

10<sup>e</sup> Législature

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

(80<sup>e</sup> SÉANCE)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

2<sup>e</sup> séance du mercredi 15 juin 1994



# SOMMAIRE

## PRÉSIDENCE DE Mme NICOLE CATALA

1. **Décision du Conseil constitutionnel** (p. 3020).
2. **Dépôt du rapport d'une commission d'enquête** (p. 3020).
3. **Livre II bis du code de la santé publique.** - Discussion d'une proposition de loi adoptée par le Sénat (p. 3020).  
M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé.  
M. Jean-François Mattei, rapporteur de la commission des affaires culturelles.

### DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 3023)

MM. Georges Hage,  
Jean Bardet,  
Jean-Yves Le Déaut,  
Pierre Albertini,  
Bernard Charles.

M. le ministre.

Clôture de la discussion générale.

#### Article 1<sup>er</sup> (p. 3030)

Le Sénat a supprimé cet article.

M. Bernard Charles.

Amendement n° 1 de la commission des affaires culturelles :  
MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

L'article 1<sup>er</sup> est ainsi rétabli.

#### Après l'article 1<sup>er</sup> (p. 3031)

Amendement n° 2 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Retrait.

#### Article 2 (p. 3031)

Le Sénat a supprimé cet article.

M. Bernard Charles.

Retrait de l'amendement n° 14 de M. Bernard Charles.

Amendement n° 3 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

L'article 2 est ainsi rétabli.

#### Article 3 (p. 3032)

Amendement n° 4 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article 3 modifié.

#### Articles 4, 5 et 6. - Adoption (p. 3032)

#### Article 7 (p. 3032)

Amendement n° 5 de la commission, avec le sous-amendement n° 12 de M. Bardet : MM. Jean Bardet, le rapporteur, le ministre. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendement n° 10 de M. Mattei : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article 7 modifié.

#### Article 8. - Adoption (p. 3033)

#### Article 9 (p. 3033)

Amendement n° 6 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Amendement n° 7 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

L'amendement n° 15 de M. Bernard Charles n'a plus d'objet.

Adoption de l'article 9 modifié.

#### Article 10 (p. 3034)

Amendement n° 9 de M. Le Déaut : MM. Jean-Yves Le Déaut, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article 10 modifié.

#### Articles 11 et 12. - Adoption (p. 3034)

#### Après l'article 12 (p. 3034)

Amendements n° 16 rectifié du Gouvernement et 8 de la commission : MM. le ministre, le rapporteur, Bernard Charles, Jean-Yves Le Déaut. - Retrait de l'amendement n° 8 ; adoption de l'amendement n° 16 rectifié.

Amendement n° 11 de M. Bardet : MM. Jean Bardet, le rapporteur, le ministre. - Adoption.

#### Article 13. - Adoption (p. 3037)

#### Article 14 (p. 3037)

Le Sénat a supprimé cet article.

#### Titre (p. 3037)

Amendement n° 13 de M. Mattei : MM. le rapporteur, le ministre. - Adoption.

Le titre de la proposition de loi est ainsi modifié.

#### VOTE SUR L'ENSEMBLE (p. 3037)

Adoption de l'ensemble de la proposition de loi.

4. **Don et utilisation des éléments et produits du corps humain, assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.** - Transmission et discussion du texte de la commission mixte paritaire (p. 3037).

M. Jean-François Mattei, rapporteur de la commission mixte paritaire.

Mme Elisabeth Hubert, vice-présidente de la commission mixte paritaire.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville.

#### DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 3041)

MM. Jean-Yves Le Déaut,  
Jean-Pierre Foucher.

Clôture de la discussion générale.

#### Texte de la commission mixte paritaire (p. 3042)

Adoption de l'ensemble du projet de loi, compte tenu du texte de la commission mixte paritaire.

5. Constitution d'une commission spéciale (p. 3051).
6. Dépôt d'un projet de loi (p. 3051).
7. Dépôt de rapports (p. 3051).
8. Dépôt d'un rapport d'information (p. 3051).
9. Dépôt d'un avis (p. 3051).
10. Dépôt d'une proposition de loi modifiée par le Sénat (p. 3052).
11. Dépôt d'un rapport de l'Office d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (p. 3052).
12. Ordre du jour (p. 3052).

# COMPTE RENDU INTÉGRAL

**PRÉSIDENTE DE Mme NICOLE CATALA,  
vice-président**

La séance est ouverte à vingt et une heures trente.

**Mme le président.** La séance est ouverte.

1

## DÉCISION DU CONSEIL CONSTITUTIONNEL

**Mme le président.** J'ai reçu de M. le président du Conseil constitutionnel le texte de la décision du Conseil constitutionnel du 14 juin 1994 déclarant que la loi organique relative au transfert à l'Etat des compétences du territoire de la Polynésie française en matière pénitentiaire est conforme à la Constitution.

Ce texte lui avait été déféré par M. le Premier ministre, en application des articles 46 et 61, alinéa premier, de la Constitution.

Cette décision sera publiée au *Journal officiel*.

2

## DÉPÔT DU RAPPORT D'UNE COMMISSION D'ENQUÊTE

**Mme le président.** M. le président de l'Assemblée nationale a reçu le 15 juin 1994, de M. Henri Cuq, président de la commission d'enquête sur la situation de la Société nationale des chemins de fer français, le rapport fait au nom de cette commission par M. Dominique Busseteau.

Ce rapport sera imprimé sous le n° 1381 et distribué, sauf si l'Assemblée, constituée en comité secret, décide, par un vote spécial, de ne pas autoriser la publication de tout ou partie du rapport.

La demande de constitution de l'Assemblée en comité secret doit parvenir à la Présidence dans un délai de cinq jours francs à compter de la publication du présent dépôt au *Journal officiel* de demain, soit avant le 22 juin 1994.

3

## LIVRE II *bis* DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

### Discussion d'une proposition de loi adoptée par le Sénat

**Mme le président.** L'ordre du jour appelle la discussion de la proposition de loi, adoptée par le Sénat, tendant à modifier le livre II *bis* du code de la santé publique (nos 1214, 1291).

La parole est à M. le ministre délégué à la santé.

**M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé.** Madame le président, monsieur le rapporteur de la commission des affaires culturelles, mesdames, messieurs les députés, la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales a représenté une avancée fondamentale de notre droit.

Elle a su, en effet, organiser la nécessaire conciliation entre l'indispensable protection des personnes - dont elle définit les principes et les modalités - et la nécessité de ne pas entraver le progrès des connaissances : comme l'a écrit l'inspection générale des affaires sociales, elle traduit l'effort du législateur et la réflexion de la société en vue de réussir la nécessaire mais difficile conciliation entre les droits fondamentaux de la personne et les exigences collectives des sciences de la vie, liées à la recherche sur l'homme.

En affirmant tout d'abord le principe, préalablement à tout essai ou expérimentation, du recueil du consentement libre, exprès, et éclairé de la personne qui s'y prête, elle a rappelé qu'il ne saurait y avoir de bonne science sans respect des personnes et de leur identité. Le législateur de 1988 a, avec raison, établi un régime juridique extrêmement strict en la matière : pour pouvoir être dit libre, le consentement doit être affranchi de toutes contraintes ou pressions qu'elles soient d'ordre psychologique ou financier.

Pour pouvoir être dit éclairé, le recueil du consentement doit être précédé d'une information complète et intelligible de la personne susceptible de se prêter à une recherche biomédicale, qui comporte notamment une exposition claire des bénéfices attendus de la recherche, des contraintes mais aussi, bien sûr, des risques prévisibles.

Le respect dû aux personnes, qui s'exprime dans les dispositions relatives au consentement, est, bien sûr, particulièrement dû aux plus fragiles d'entre elles. En ce sens, il n'est pas excessif de dire que la loi du 20 décembre 1988 est une loi humaniste.

Cette orientation explique d'ailleurs que certaines catégories de personnes, en raison de la fragilité de leur état de dépendance, fassent l'objet de dispositions particulièrement protectrices, pouvant aller jusqu'à l'interdiction pure et simple de la recherche.

Loi humaniste, disais-je, et je crois qu'elle est comprise comme telle par l'écrasante majorité de la communauté scientifique et médicale dans notre pays. L'ensemble des

informations recueillies par les différentes missions qui ont eu, sous un angle ou un autre, à apprécier l'incidence de la loi sur la pratique des recherches biomédicales permettant en effet de penser que les médecins investigateurs font preuve d'un souci éthique très élevé.

Cette situation mérite d'être soulignée, car les responsabilités des investigateurs sont souvent extrêmement lourdes : je pense en particulier au cas des malades souffrant de pathologies graves, et pour lesquels le meilleur traitement ne peut toujours être connu avec certitude, ce qui rend très délicate l'information des patients.

Deuxième innovation majeure de la loi de 1988 : la création des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

En créant des instances collégiales appelées à donner un avis sur tous les projets de recherche comportant des essais sur l'homme, préalablement à la décision du ministre chargé de la santé, la loi leur a assigné un rôle clé dans la mise en œuvre des dispositions qu'elle institue.

Les CCPPRB comportent en leur sein des représentants de la communauté scientifique et médicale et de la société civile. Indépendamment de la procédure de nomination, que le Sénat a modifiée, chacun s'accorde, je crois, à trouver excellent le principe selon lequel des médecins, des chercheurs, des représentants du monde associatif travaillent ensemble et se prononcent sur la pertinence des projets de recherche qui leur sont soumis, et sur l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre.

Je tiens ici à rendre hommage à l'ensemble des membres des comités qui, de manière bénévole et dans des conditions parfois difficiles, ont accompli depuis plusieurs années, avec une très grande hauteur de vues, un travail remarquable.

L'indépendance de ces formations collégiales est évidemment la condition *sine qua non* d'un fonctionnement harmonieux, conforme aux missions d'intérêt général qui leur ont été dévolues par le législateur. Cette indépendance doit être confortée, car les CCPPRB entrent aujourd'hui, après une inévitable période de rodage, dans leur maturité.

Au total, on peut à bon droit, même si la loi n'a pas réglé tous les problèmes et si des difficultés d'application se sont fait jour ici et là, tirer, cinq ans après sa promulgation, un bilan satisfaisant de la loi du 20 décembre 1988.

Il s'agit, mesdames et messieurs, d'une bonne loi, humaniste et pragmatique à la fois. Ni la philosophie générale qui l'anime, ni les fondements sur lesquels elle repose, ni ses principes fondamentaux doivent être modifiés.

Cependant, il est utile et nécessaire d'aménager, sur certains points, son dispositif, d'abord, parce que le champ d'application de la loi est extrêmement vaste et concerne des domaines en constante évolution - l'indispensable stabilité du droit ne doit pas être synonyme d'immobilisme ou de rigidité - ensuite, parce que, en 1988, au moment même des débats parlementaires, il avait été indiqué qu'à l'issue d'un délai de cinq ans, un bilan de l'application de la loi devrait être dressé et des modifications, le cas échéant, proposées.

Telle a été la préoccupation des sénateurs M. Sérusclat et M. Huriet. Le Gouvernement la partage pleinement, et c'est dans cet esprit qu'il a souhaité voir inscrite à l'ordre du jour, dès que le calendrier parlementaire le permettrait, la proposition de loi dont l'Assemblée est saisie ce soir.

Récemment, plusieurs rapports ou missions ont utilement contribué à l'approfondissement de la réflexion des pouvoirs publics. Parmi eux, le récent rapport de l'inspection générale des affaires sociales.

Les auteurs de la proposition de loi ont souhaité aménager le texte voté en 1988 sur trois points essentiels.

Premier point, il convient de préciser le champ d'application de la loi. Le Gouvernement partage le souci du Sénat de mieux distinguer, d'une part, ce qui relève de la recherche proprement dite, ce qui est essai ou expérimentation, et justifie donc que soient protégées les personnes qui s'y prêtent, et, d'autre part, ce qui procède de l'évaluation. L'évaluation est devenue en effet une pratique de plus en plus générale et systématique. Dans l'intérêt des malades, nous ne devons pas y faire obstacle.

Cependant le Gouvernement a souligné devant le Sénat que les essais de phase IV devaient continuer à être régis par la loi de 1988, notamment les essais de phase IV dits interventionnels, susceptibles d'affecter l'intégrité des personnes. Nous revenons ici à l'inévitable développement de l'épidémiologie, certes descriptive et analytique mais surtout interventionnelle.

Le débat au Sénat a montré, après que des explications détaillées eurent été données par le Gouvernement, que la modification de l'article définissant le champ d'application de la loi ne s'imposait pas.

Par une démarche analogue, monsieur le rapporteur, vous avez souhaité préciser que les essais et expérimentations auxquels la loi fait référence concernent aussi certaines disciplines particulières. Il s'agit notamment de la cosmétologie, du génie biomédical et des sciences du comportement.

Le Gouvernement partage le souci de la commission, qui répond d'ailleurs à un constat de l'inspection générale des affaires sociales. Il est de fait que la loi est inégalement appliquée selon les secteurs, et il est nécessaire de rappeler sa portée et son champ d'application. Nous aurons l'occasion d'en reparler lors de la discussion des articles.

Vous avez, monsieur le rapporteur, souhaité préciser la loi sur un autre point important : les recherches à caractère militaire. Le Gouvernement comprend votre souci de permettre une bonne application de la loi dans le domaine particulier des recherches militaires, mais cela ne doit pas se traduire par l'adoption de règles spécifiques car la protection des personnes ne se divise pas.

De même, la création d'un CCPPRB ayant pour vocation exclusive de connaître des recherches à finalité militaire me paraît inutile et pourrait au surplus laisser croire que le législateur envisage un régime d'exception en ce domaine, ce qui n'est bien entendu pas son intention.

Voilà pourquoi le Gouvernement a déposé un amendement qui, tout en répondant au souci de la commission, écarte l'adoption de règles de fond spécifiques pour les recherches militaires. Il s'agit seulement de prévoir les modalités d'application au CCPPRB des règles de droit commun régissant les habilitations délivrées par le ministère de la défense, dès lors que les membres des CCPPRB saisis de dossiers à caractère militaire peuvent avoir à connaître d'informations classifiées.

Deuxième point, il faut mieux protéger certaines catégories de personnes. Il s'agit notamment des personnes hospitalisées sous contrainte et des malades en situation d'urgence. Là encore, le Gouvernement partage pleinement les objectifs des auteurs de la proposition de loi, qui sont du reste parfaitement conformes à son esprit. Il me paraît bon, en particulier, que la commission ait estimé

préférable de revenir, en ce qui concerne les détenus, au texte de 1988 qui est, à la réflexion, plus protecteur que les modifications un instant envisagées.

Troisième point, enfin, il s'agit de permettre aux CCPPRB de mieux fonctionner et de conforter leur indépendance. Le Gouvernement approuve pleinement la modification du mode de nomination des membres des comités consultatifs.

Telles sont mesdames et messieurs, les principales observations dont je souhaitais vous faire part avant que le débat ne s'engage. Nous n'aurons pas ce soir, je crois, de grandes divergences.

Le texte qui vous est soumis, tel qu'il a été précisé et complété par votre commission, me paraît aller dans le sens d'un aménagement limité, et nécessaire, de la loi de 1988, sans en remettre en cause les fondements et les principes. Il apportera, j'en suis sûr, une contribution utile à l'achèvement de notre système juridique en matière bioéthique et biomédicale dans le respect du droit des personnes. (*Applaudissements sur tous les bancs.*)

**Mme le président.** La parole est à M. Jean-François Mattei, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Madame le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, nous sommes conviés ce soir, à nous pencher à nouveau sur une loi, adoptée le 20 décembre 1988, relative à la protection des personnes se prêtant aux recherches biomédicales.

Ce texte était, à l'époque, un texte novateur.

Après la guerre, la période nazie, l'expérimentation humaine, menée souvent dans des conditions indescriptibles, on avait assisté, dans notre monde, à une série de déclarations internationales traduisant de bonnes intentions : la déclaration d'Helsinki, et bien d'autres. Mais il y a loin entre les bonnes intentions et la traduction dans la loi, c'est-à-dire dans les faits.

C'est pourquoi il faut à nouveau rendre hommage aux sénateurs Huriet et Sérusclat d'avoir proposé, en 1988, un texte de loi véritablement novateur, qui nous faisait défaut. Indubitablement, nous en avons besoin.

Il était alors prévu, comme cela avait été fait en d'autres circonstances, une révision de la loi au bout de cinq ans. De la même façon, d'ailleurs, nous envisageons, à propos du texte sur la bioéthique qui va venir en discussion, une révision au bout de cinq ans.

Voilà qui est nécessaire s'agissant de domaines évolutifs et mouvants, qui exigent une évolution de la loi !

Entre 1988 et 1993, plusieurs rapports ont été demandés par le Gouvernement. J'ai moi-même été chargé par le Premier ministre, dans un rapport plus général concernant l'éthique biomédicale, de faire le bilan de la loi Huriet-Sérusclat au bout de cinq ans.

Celui-ci démontre - je reprends votre formule, monsieur le ministre, qui a été utilisée à diverses occasions - qu'il s'agit d'une bonne loi.

**M. Jean-Pierre Foucher.** Très bonne !

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Néanmoins, certains points se sont, à l'usage, révélés quelque peu délicats.

Il y a eu des tâtonnements quant au champ d'application de cette loi. En effet, elle avait été initialement prévue pour l'expérimentation médicamenteuse. On s'est rapidement aperçu que l'expérimentation sur les personnes ne pouvait pas s'en tenir aux seuls médicaments. Et voilà que des dispositions ont été ajoutées, parfois de

façon hâtive - mais ce n'est pas une critique, car on innovait -, et que, à côté des médicaments, se sont posés de véritables problèmes pour la cosmétologie, pour le génie biomédical, notamment pour tout ce qui relève des sciences humaines et, plus particulièrement, des sciences cognitives, des sciences du comportement, en particulier de la psychologie.

Donc, premier type de problèmes : le champ d'application de la loi.

Deuxième type de problèmes : le consentement « libre, éclairé et exprès », selon une formule que l'on pourrait qualifier d'« usée ».

On s'est vite rendu compte des difficultés qui pourraient apparaître dans le cas de personnes « fragiles » : les femmes enceintes, les détenus - vous venez, monsieur le ministre, d'évoquer leur cas -, les malades mentaux, qui ne sont pas toujours à même de donner leur consentement, les nouveau-nés et, à l'autre bout de la vie, les personnes âgées, ainsi que les personnes ayant subi des interventions chirurgicales, notamment les personnes en réanimation. S'est même posé le problème de la mort cérébrale. Ainsi donc, s'est posé, dans un certain nombre de circonstances, le problème du consentement libre, éclairé et exprès.

Troisième type de problèmes : les comités consultatifs de protection des personnes se prêtant aux recherches biomédicales.

Nous avons rencontré là, pour schématiser, trois grands problèmes.

Premier problème : leur champ de compétence. Initialement, ils ont eu des difficultés à se situer par rapport à l'expertise scientifique proprement dite, par rapport à l'avis éthique et - pour s'en tenir au contrôle qui leur était confié, à savoir la bonne application de la loi - par rapport à la protection des personnes au regard des protocoles et du consentement « libre, éclairé et exprès ».

S'est donc posé, et continue de se poser, çà et là, un réel problème de compétences. J'en ai eu plusieurs illustrations, à l'occasion du rapport que j'ai remis au Premier ministre. Ainsi, un CCPPRB de ma région, confronté à un problème de recherche océanographique en haute profondeur, ne s'était pas estimé compétent parce qu'il ne possédait pas, en son sein, de spécialiste. Le ministre de la santé, interrogé, a répondu : « Mais si ! Vous êtes parfaitement compétent ! On ne vous demande pas de juger du caractère scientifique du protocole en tant que tel, mais du respect de la stratégie qui est voulue par cette loi de protection des personnes. »

Le deuxième problème rencontré par les CCPPRB était celui de leur composition et de leur désignation. Pour paraphraser Churchill, je dirais volontiers que le tirage au sort apparaissait le plus mauvais des systèmes à l'exclusion des autres. (*Sourires.*) Il s'est révélé, à l'usage, un très mauvais système, car les personnes tirées au sort ne sont pas toutes forcément concernées et ne se sentent pas forcément contraintes à une assiduité de rigueur. Il fallait donc probablement revenir là-dessus.

Quant aux moyens de fonctionnement - troisième grand problème rencontré par les CCPPRB -, il a fallu plusieurs années, vous l'avez dit vous-même, pour qu'ils les obtiennent. Et ces moyens, quand ils les ont, demeurent insuffisants.

Enfin, il y a deux autres problèmes, sur lesquels je ne m'appesantirai pas : la responsabilité du promoteur au regard de l'assurance qu'il doit et le suivi administratif qui, très souvent, n'a pas été aussi rigoureux qu'on aurait pu le souhaiter.

Cela explique les sénateurs Huriet et Sérusclat aient proposé au Sénat une révision de cette loi, afin de recentrer son champ d'application sur l'activité de recherche proprement dite, distincte de l'acte des soins et de l'évaluation - il est quelquefois difficile de faire la part des choses -, de mieux protéger certaines catégories de personnes, de préciser le contenu du consentement libre et éclairé, de modifier les règles de création et de fonctionnement des CCPPRB, et d'adapter les règles particulières pour les recherches sans bénéfice individuel direct.

Le Sénat s'est prononcé, et il a adopté à l'unanimité ce projet de loi.

C'est un domaine sur lequel il est intéressant de se pencher et dont les enjeux, au sens noble de la politique, sont très importants. Pour notre part, nous essaierons d'améliorer encore le texte.

Je ne reprendrai pas toutes les modifications apportées par le Sénat. Je me bornerai à signaler, mesdames, messieurs les députés, que votre commission a souhaité apporter quelques modifications supplémentaires au texte du Sénat afin de résoudre certaines difficultés.

S'agissant du champ d'application de la loi, nous aurons l'occasion de reparler dès le début de la discussion des articles, vous avez affirmé, monsieur le ministre, votre volonté de le définir clairement. La commission a adopté, quant à elle, un amendement visant à spécifier s'il s'agit de médicaments, de la cosmétologie, du génie biomédical et des sciences relevant du comportement.

Pour les médicaments, je n'insiste pas. L'industrie pharmaceutique voulait ce texte. Elle en a été heureuse, et elle l'a massivement appliqué.

Cela n'a pas été le cas pour la cosmétologie, confrontée à des problèmes de procédures parfois un peu lourdes, ni pour le génie biomédical, à cause du coût élevé. Un amendement avait été déposé en commission à ce sujet, mais il a été retiré car il relevait du domaine réglementaire. Je souhaite néanmoins - et j'espère, monsieur le ministre, que vous nous apporterez des assurances dans votre réponse - que les objets ou matériels ainsi que les médicaments ou produits soumis à l'essai soient fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de l'essai par le promoteur, à l'exception des cas où le traitement des malades requiert l'utilisation du même matériel.

Il convient aussi, probablement, de dissocier la fonction de direction de recherche et celle de surveillance. En effet, dans un certain nombre de domaines, notamment ceux qui touchent à la psychologie, nous n'avons pas les médecins qualifiés à même de diriger, au sens scientifique du terme, ces recherches.

Cela étant, il ne s'agit pas, pour nous, de mettre le médecin en position subsidiaire. Il est bien chargé de surveiller, et il lui appartient, sous sa responsabilité médicale exclusive, d'arrêter, d'infléchir, d'interdire ou de réorienter le protocole scientifique. Il peut être directeur et, dans le même temps, surveiller. Mais il est des domaines où les deux tâches ne doivent manifestement pas être confondues.

Pour ce qui est du consentement, nous avons également apporté une modification relative aux recherches dans le domaine de la psychologie. Les personnes que nous avons entendues - comme le simple bon sens - montrent bien qu'il n'est pas bon, dans certains cas, d'avertir en détail les gens des situations dans lesquelles ils vont se trouver, sous peine de fausser leur comportement et leurs réactions.

Nous avons donc repris à notre compte, en le modifiant un peu, un avis du comité consultatif national d'éthique prévoyant de donner l'information en deux temps : d'abord, une information avertissant la personne du type d'expérience qui va être réalisée ; ensuite, la totalité de l'information, une fois l'expérience terminée.

Dernier point concernant les comités consultatifs de protection des personnes : nous sommes d'accord sur le nouveau mode de désignation proposé par le Sénat, mais nous n'approuvons pas l'extension de la compétence territoriale des CCPPRB au-delà de la région. Cela reviendrait, en effet, à faciliter, de par le nombre, le choix du comité devant lequel on présenterait le protocole. On saurait que certains sont plus laxistes, d'autres plus rigoureux. Et l'on aboutirait, en fait, à des comités plus ou moins spécialisés.

Cela dit, il est bon qu'ils conservent leur personnalité juridique. Cela les engage, et engage leur responsabilité.

Vous avez vous-même, monsieur le ministre, abordé le problème nécessaire des recherches médicales qui doivent être prises en compte. Un amendement de la commission sera discuté tout à l'heure. Je n'y insiste pas pour le moment. J'ai bien pris note de ce que vous avez dit.

En conclusion, cette loi est une bonne loi. Nous en avons besoin. C'est un des quatre piliers de notre législation d'éthique biomédicale. Le dernier amendement que nous défendons concerne le titre du projet de loi. Plutôt que de l'intituler « Modification du livre II *bis* du code de la santé publique », mieux vaut maintenir son appellation première, qui dit bien ce qu'elle veut dire : c'est une loi de protection des personnes se prêtant aux recherches biomédicales. Il est des symboles. Celui-là en est un. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour la démocratie française du Centre et du groupe du Rassemblement pour la République, et sur divers bancs.*)

#### Discussion générale

**Mme le président.** Dans la discussion générale, la parole est à M. Georges Hage, pour le groupe communiste.

**M. Georges Hage.** Madame le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, cette proposition de loi qui nous vient du Sénat s'inscrit dans une démarche que les députés communistes ne peuvent qu'approuver : améliorer, au vu de l'expérience, la loi du 20 décembre 1988 afin de renforcer les garanties des recherches sur l'être humain.

Ce texte s'inspire d'un certain pragmatisme fondé sur l'expérience de ces dernières années, laquelle a mis en lumière notamment que, si les organismes publics appliquaient scrupuleusement la loi, certains industriels, en revanche, avaient moins de scrupules, tandis que les comités consultatifs de protection manquaient de moyens pour assurer leur mission.

Concilier les progrès de la recherche avec le respect de l'intégrité individuelle, tant physique que psychique - l'expression « tant physique que psychique » est, ici, sommaire et réductrice, mais elle est commode - est un problème éthique que la loi Huriet avait déjà permis de cerner d'une manière humaniste.

Le texte voté le 4 mai dernier par le Sénat introduit des mesures utiles garantissant une meilleure protection de certaines personnes : femmes enceintes et malades mentaux notamment. Ces mesures sont d'autant plus souhaitables que des centaines de milliers de personnes se prêtent chaque année à des recherches et doivent donc être protégées par la loi, notamment au niveau d'une responsabilité sans faute du promoteur.

Pour autant, la proposition de loi n'échappe pas plus que les projets sur la bioéthique à une contradiction fondamentale entre recherche et rentabilité financière.

Il s'agit bien, à nos yeux, d'une contradiction essentielle.

C'est un profane qui parle, avec humilité au regard des potentialités infinies de la recherche, qui l'enthousiasme. Un profane qui ne jette pas non plus *a priori* la pierre à l'intérêt privé, en se souvenant que ce sont des marchands de bière, de vin et de vinaigre qui ont financé les recherches microbiennes de Pasteur. C'était, bien sûr, il y a plus d'un siècle, et le temps n'était pas alors à la recherche publique. Mais quelle est la réalité aujourd'hui ?

Les recherches que vise la proposition de loi concernent la médecine, mais aussi des produits de cosmétologie, où, personne ne le niera, la recherche du profit est prioritaire. Il serait donc élémentaire que les industriels concernés soient tenus au respect de la loi.

Comment tolérer des expérimentations dangereuses pour la santé du sujet sous prétexte de ne point contrarier les profits juteux réalisés dans ces secteurs ?

Nous ne pouvons que nous opposer à des dérives qui, dans la bioéthique, servent les ambitions de commercialisation des produits du corps humain et, une par une, de toutes les séquences d'ADN.

Il n'est pas possible de réfléchir, à l'Assemblée, en termes de protection des droits individuels, en ignorant que, dans la société, le sida, par exemple, s'analyse en termes de marché. Pour l'industrie biomédicale, l'enjeu est considérable, de l'ordre de plusieurs milliards de dollars, ce qui fait que les sommes investies en recherche-développement pour la thérapeutique et le vaccin sont liées aux perspectives économiques et financières.

Le médicament est régi par les contraintes du marketing, ce qui ne signifie pas seulement que les dépenses de promotion sont disproportionnées avec celles de recherche-développement.

Le manque de remboursement de médicaments dits à tort « de confort » conduit à une stratégie des grandes firmes pharmaceutiques vers la conception de médicaments sans ordonnance. Dans les pays industrialisés, la part de la parapharmacie est en progression constante. De 20 p. 100 du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique, elle pourrait, dans quelques années, atteindre 50 p. 100. La grande distribution et les trusts pharmaceutiques sont, dans cette logique, si l'on suit l'exemple des États-Unis et du Japon, appelés à des mariages d'intérêt au détriment des laboratoires et des pharmacies traditionnelles. C'est un marché juteux, où s'alignent shampoings dermatologiques, crèmes de beauté et cocktails vitaminés.

Il s'ensuit une forte incitation pour les laboratoires privés à réduire leurs efforts de recherche sur les médicaments gérés par l'éthique pour se concentrer sur des maladies commercialement porteuses.

**M. Jean-Pierre Foucher.** Il ne faut pas dire ça !

**M. Georges Hage.** Faut-il rappeler que Rhône-Poulenc a décidé, en 1992, de réduire de 30 p. 100 le nombre de ses projets de recherche pour se recentrer sur quelques molécules jugées les plus porteuses ?

Il existe des dizaines d'exemples où la loi du marché a mis au rebut des médicaments pourtant efficaces. Par exemple, le Japonais Taisho Drugs - M. Toubon excusera ma prononciation ! (*Sourires*) - a arrêté le développement d'un médicament d'une maladie rare entraînant une atrophie musculaire, cette maladie ne concer-

nant que 3 000 personnes au Japon, lesquelles espéraient pourtant avec impatience ce remède, seul capable de les sauver d'une mort lente.

La recherche est ainsi pilotée par le commercial au préjudice du traitement des maladies rares actuellement sans remède. Les industriels recherchent les créneaux porteurs. Par exemple, très peu de compagnies, dans le monde, développent des médicaments contre les maladies tropicales, qui concernent plus de 40 p. 100 des populations dans certains pays en voie de développement. Certains pays diront « des pays du tiers monde ». Je me suis d'ailleurs interrogé sur l'origine de l'expression « tiers monde ». Est-elle encore valable ? Peut-être vaut-il mieux dire « en voie de développement ».

C'est dans ce contexte, à apprécier avec lucidité, que se situe la protection des personnes qui sont soumises à des expérimentations et à des essais.

Il faut aussi avoir à l'esprit la révolution génétique qui concurrence la biotechnologie classique. Quarante ans après la découverte de la structure des gènes, il est banal de parler de tomate transgénique, de fermes pharmaceutiques.

**M. Jean-Yves Le Déaut.** Élémentaire, mon cher Watson !

**M. Georges Hage.** J'arrête ici mon propos car ce qui aurait pu paraître hier comme une divagation est aujourd'hui voie de recherche scientifique. Je pourrais citer quelques exemples où le problème éthique est posé de façon singulière et sans précédent. Mais je reviendrai là-dessus dans la suite de la discussion.

Quel sera l'avenir des thérapies géniques et l'espoir prodigieux qu'elles suscitent pour guérir les maladies génétiques et les maladies acquises ?

Le profane, qui peut ici trouver son indépendance d'esprit dans une docte ignorance, peut au moins souhaiter que les recherches aient lieu dans l'intérêt général et que ce soient les besoins de tous, et non le profit, qui déterminent la recherche.

Sinon, ce seront demain les compagnies d'assurances qui financeront les tests génétiques qui, en diagnostiquant des risques de maladies mortelles, leur apporteront un moyen parfait pour limiter leurs risques financiers.

Dans cet engagement d'avenir, la recherche biomédicale et la protection des personnes qui s'y prêtent peuvent avancer d'un même pas, et la proposition de loi dont nous discutons peut y contribuer. Par contre, la seule idée de laisser la loi du profit gardienne de la déontologie fait froid dans le dos.

On ne sera jamais assez vigilant au regard des risques de dérive menaçant l'intégrité des personnes incluses dans un programme de recherche. C'est pourquoi nous souhaiterions que le rôle des comités consultatifs de protection soit renforcé, que leur composition assure mieux le contrôle indispensable et que leurs membres aient tous les moyens de connaître l'état des recherches, notamment pour les essais de phase IV des médicaments déjà mis sur le marché.

Monsieur le ministre, ne peut-on créer une taxe parafiscale sur le chiffre d'affaires des industriels concernés, donnant à toutes les instances créées par la loi de 1988 les moyens de fonctionner ?

Les comités ne doivent-ils pas, pour être efficaces, être plus nombreux, le regroupement interrégional n'étant pas la meilleure solution ?

De la même façon, un organisme de recherche ne doit pas choisir lui-même son comité consultatif. Cela paraît la moindre des choses.

Quant à la surveillance des expérimentations sur la personne humaine, il semble également plus juste qu'elle soit assurée par un médecin.

Seules 2 000 demandes de recherche sont déposées chaque année, alors que les essais hors de la loi Huriet semblent tout aussi nombreux. Il faudrait que l'ensemble des expérimentations entrent dans le champ de la loi.

A l'inverse, il ne faudrait pas que le secret défense que vous avez évoqué, monsieur le rapporteur, serve de prétexte à éviter tout contrôle sur certaines recherches d'ordre militaire. Ne pouvez-vous, monsieur le ministre - je vous adresse une deuxième requête -, en concertation avec le ministre de la défense, envisager un ou plusieurs comités dont les membres seraient à la fois indépendants et habilités au secret défense ? C'est ce que suggère la commission et sa proposition nous agréée.

Ces réflexions m'amènent à souligner le rôle premier que doivent jouer les organismes de recherche du secteur public. Ils n'ont pas, aujourd'hui, les moyens matériels et humains nécessaires, alors qu'ils présentent les plus grandes garanties - qu'il s'agisse de l'INSERM, de l'INRA ou du CNRS - pour travailler au service de l'intérêt général.

Je vous remercie, madame le président, de m'avoir permis de dépasser quelque peu le temps de parole de dix minutes qui m'était imparti.

**M. Christian Daniel.** C'est du corporatisme ! (*Sourires.*)

**M. Georges Hage.** Voilà l'esprit dans lequel nous avons apprécié cette révision partielle de la loi de 1988. Nous approuverons tout ce qui en améliorera les principes fondateurs ; la recherche tant publique que privée a intérêt à ce qu'elle soit respectée.

Nous voterons donc pour cette proposition de loi. (*Applaudissements sur tous les bancs.*)

**M. Jean-Pierre Foucher.** Très bien !

**Mme le président.** Pour le groupe du RPR, la parole est à M. Jean Bardet.

**M. Jean Bardet.** Madame le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, la loi dont nous avons à discuter ce soir est une mise à jour et une adaptation de la loi Huriet-Sérusclat, votée en 1988, sur la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales.

Cette loi qui a trait à l'éthique fait suite, dans un cadre différent, à la loi sur la bioéthique que nous avons examinée récemment, sous la conduite du même rapporteur, le professeur Jean-François Mattei, auquel je tiens à rendre hommage pour le travail qu'il accomplit depuis des années.

Dans ce domaine, il y a deux façons de raisonner.

La première, que j'ai défendue lors de la loi sur la bioéthique, consiste à dire qu'il ne faut pas légiférer.

Non que je mette les médecins au-dessus des lois. Bien au contraire, je les mettais en face d'une loi beaucoup plus sévère, beaucoup plus rigoureuse que toutes les lois, je les mettais face à leur conscience. Et, croyez-moi, ce face-à-face est beaucoup plus difficile, beaucoup plus éprouvant, mais aussi moralement beaucoup plus enrichissant que de se demander si l'on est en conformité avec tel ou tel article de telle ou telle loi.

**M. Christian Daniel.** C'est vrai !

**M. Jean Bardet.** Mais les progrès de la médecine, qui ont fait des médecins de véritables apprentis sorciers, les conduisant parfois à être eux-mêmes effrayés des conséquences de leurs recherches, ont poussé certains à aban-

donner toute activité de laboratoire, et d'autres à préférer être guidés et à demander à la représentation nationale de leur dire où était le bien et où était le mal.

La deuxième façon d'aborder les problèmes d'éthique, puisque la conscience des médecins apparaît dépassée par l'ampleur des questions posées, est donc de légiférer. Le mérite en revient aux sénateurs Huriet et Sérusclat, qui ont déposé en 1988 sur le bureau du Sénat une proposition de loi précisant les conditions dans lesquelles peuvent se faire des recherches sur l'être humain et définissant explicitement les recherches avec « bénéfice individuel direct » et les recherches « sans bénéfice individuel direct ».

Il est bien évident que cette distinction est fondamentale et que si, dans le premier cas, un risque « calculé » peut être pris, à condition qu'il soit inférieur au risque évolutif de la maladie à traiter, dans le second, aucun risque ne peut être pris, et, en tout état de cause, le patient acceptant ces recherches doit en être informé dans les moindres détails, les risques prévisibles qu'il encourt doivent être expliqués afin que, selon l'expression consacrée, comme l'a déjà dit le rapporteur, son consentement soit libre, éclairé et exprès.

De plus, ces expérimentations devront donner lieu à rémunération. Mais, afin que celle-ci ne conduise pas à une sorte de « professionnalisme » qui serait préjudiciable pour l'individu se livrant à ces expériences, un plafond annuel est fixé.

Enfin, le promoteur de l'expérimentation devra souscrire une assurance personnelle garantissant sa responsabilité civile. Cette loi a constitué aux yeux de tous une avancée considérable et a été appliquée depuis 1988. Elle a fait l'objet d'un bilan, que notre rapporteur a remis au Premier ministre dans le cadre de la mission qui lui avait été confiée sur l'éthique biomédicale.

Ce bilan a fait apparaître certaines lacunes dans l'application, surtout en ce qui concerne l'usage des cosmétiques et la recherche biomédicale. Le nouveau dispositif prévoit donc des améliorations qui ne modifient pas fondamentalement le contenu de la loi de 1988 mais apportent des précisions, parfois des facilités d'application, et surtout une protection supplémentaire des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Je voudrais insister sur certains points qui restent encore en discussion et qui ont d'ailleurs, pour la plupart, été soulignés par le rapporteur.

Lorsque les études qui ont trait au comportement des individus se font dans des laboratoires dont la finalité n'est pas principalement médicale, se pose le problème de savoir qui aura le titre et la responsabilité de directeur de recherche. En particulier, cette personne devra-t-elle être un médecin ou non ? Il semble que les avis soient partagés et que le Sénat n'ait pas, contrairement à notre commission, accepté qu'il s'agisse d'un non-médecin. Pour ma part, j'aurais plutôt tendance à considérer que si ces recherches tombent sous le coup de la loi que nous sommes en train de discuter, c'est-à-dire si elles peuvent présenter des risques pour la personne qui s'y soumet, elles devraient être dirigées par un médecin.

Si ce point de vue ne peut être retenu, il devra, pour le moins, toujours y avoir un médecin dans l'équipe de recherche ; celui-ci devra avoir un rôle de décision parfaitement défini, et pouvoir par exemple s'opposer à la recherche s'il l'estime dangereuse au départ, et exiger son interruption en cours de déroulement s'il le juge nécessaire.

Dans ces situations particulières, il aurait peut-être fallu envisager une « codirection » médicale et non médicale, car j'ai peur que si le médecin impliqué dans la recherche est un jeune dont le poids hiérarchique n'est pas suffisant par rapport au reste de l'équipe de recherche, il éprouve certaines difficultés à exprimer son avis.

Toujours dans le cadre des recherches à portée psychologique, un autre point me semble peu clair, je veux parler de l'information succincte.

Autant je comprends que les résultats d'une étude à portée psychologique soient faussés si le patient en est informé, autant j'ai du mal à concevoir que, dans ce cas, une information succincte soit nécessaire. Ou celle-ci est suffisamment claire pour que le patient comprenne qu'il est soumis à une expérience et, bien évidemment, celle-ci est faussée. Ou l'information est vraiment succincte et, dans ce cas, elle ne sert pas à grand-chose.

J'ai déposé un sous-amendement à un amendement du rapporteur pour essayer de préciser ce point, en demandant que cette information succincte soit soumise à l'avis du comité consultatif pour la protection des personnes dans la recherche biomédicale. Je suis conscient que ce sous-amendement ne résout pas totalement le problème, mais il a le mérite de le poser.

Le dernier point important sur lequel je voudrais insister est le renforcement des dispositions en faveur des personnes les plus vulnérables.

L'article 4 de la loi prévoit que les détenus, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement ne peuvent être sollicités que pour des expérimentations « avec bénéfice direct ».

Mais il est un cas particulier qui n'a pas été évoqué, celui des personnes en coma dépassé ou en état de mort cérébrale, sur lesquelles diverses expériences ont pu, dans le passé, être pratiquées ; je pense à l'affaire d'Amiens et aux études sur la sécurité faite par l'industrie automobile sur des cadavres.

Bien évidemment, ces cas ne relèvent pas de l'article 4 puisqu'on ne peut parler d'expérience « avec bénéfice direct », les personnes étant décédées. Je crois néanmoins, dans l'esprit de la loi sur la bioéthique que nous avons récemment votée, relative à l'intégrité du corps humain et au prélèvement d'organes ou de tissus en vue de greffe, qu'il fallait là aussi placer des garde-fous.

C'est pourquoi j'ai proposé un amendement que je vous soumettrai lors de la discussion des articles.

Ce texte a, selon moi, l'avantage de fixer des grands principes auxquels peuvent se référer tous les chercheurs, et de laisser le soin aux comités consultatifs pour la protection des personnes dans la recherche biomédicale de donner au cas par cas leur avis sur les programmes de recherche proposés. Je me réjouis que le mode de désignation au sein de ces comités soit modifié. En effet, la règle du tirage au sort n'était satisfaisante pour personne. Je me demande cependant selon quels critères le représentant de l'Etat fera son choix, et si cette réforme pourra réellement lutter contre une certaine forme d'absentéisme.

En dernier lieu, je voudrais insister sur la nécessité pour les comités consultatifs d'avoir une structure de personnalité morale, donc une responsabilité juridique, comme l'a proposé un amendement de notre rapporteur, car l'opinion publique veut savoir qui est responsable de quoi.

Mais cette responsabilité juridique, et donc pénale, ne doit pas être une entrave au dynamisme des comités consultatifs, qui pourraient avoir tendance à repousser les projets les plus ambitieux et les plus innovants de peur d'engager leur responsabilité.

Il faut donc que cette reconnaissance s'accompagne de moyens de travail suffisants et efficaces pour que ces comités puissent juger en toute connaissance de cause des projets qui leur sont soumis.

En conclusion, j'indique que le groupe RPR votera ce projet de loi, compte tenu des amendements adoptés. (*Applaudissements*).

**Mme le président.** Pour le groupe socialiste, la parole est M. Jean-Yves Le Déaut.

**M. Jean-Yves Le Déaut.** Madame le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, la loi du 20 décembre 1988, dite loi Huriet-Sérusclat, était devenue nécessaire après plusieurs directives européennes prévoyant que l'autorisation de mise sur le marché de certains médicaments devait être précédée d'expérimentations sur des volontaires sains.

Notre dispositif législatif n'était pas adapté à ces directives et la loi Huriet-Sérusclat a permis de mettre en place un dispositif instituant une protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales.

Cette loi, dont tout le monde ici a reconnu les mérites, est une loi humaniste et représente, comme d'autres lois que nous avons examinées précédemment, une étape importante de l'éthique biomédicale. Elle institue en effet des rapports de confiance ainsi que la transparence totale dans les relations entre les chercheurs, les industriels et toutes les personnes qui acceptent de se prêter à des expérimentations nécessaires au développement des sciences, des techniques et de la médecine.

Nous faisons aujourd'hui le bilan de trois ans d'application effective. Deux mille recherches ont été soumises en 1992 à l'avis des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale. Même si, pour l'instant, c'est surtout dans le domaine du médicament que ces avis ont été demandés aux CCPPRB, je crois, comme mes collègues qui sont intervenus, que ces avis sont également nécessaires dans les domaines de la cosmétologie, du génie biomédical et des sciences du comportement.

La loi actuelle est une bonne loi, tout le monde l'a souligné, mais certaines de ses dispositions méritent d'être améliorées. Je souscris totalement sur ce point aux remarques du rapporteur et il faut reconnaître que les textes sur la bioéthique ne donnent pas lieu à des divergences entre les membres de l'Assemblée.

Une révision de la loi était nécessaire car certains décrets d'application avaient dépassé la volonté du législateur. On nous reproche très souvent d'être trop précis en rédigeant les lois, et ce reproche nous a encore été adressé lors de l'examen de la loi sur la bioéthique, mais on n'est jamais trop précis en ce qui concerne l'explication du sens de la loi, car les décrets vont parfois beaucoup plus loin que ce que nous souhaitons en la votant.

Je ne donnerai qu'un exemple. Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ne sont ni des comités scientifiques, ni des comités locaux d'éthique. Et pourtant, le décret relatif à leur composition a prévu un représentant choisi pour son appartenance professionnelle au titre des personnes qualifiées. Cela a créé une confusion regrettable : il s'agissait en effet d'assurer la protection des personnes et non la composition d'un comité local d'éthique. Les rédacteurs du décret n'avaient sans doute pas saisi l'esprit de la loi.

Par ailleurs, en ce qui concerne la validité de la recherche au regard de la protection des personnes, je crois nécessaire de maintenir l'actuel champ d'application de la loi, et j'insiste sur la phase IV. Après les autorisations de mise sur le marché interviennent des expérimentations sur techniques éprouvées. Je suis tout à fait d'accord avec ce qu'a dit Claude Huriet à ce sujet au Sénat.

En outre, nombre de chercheurs souhaitent être couverts par la loi. Le texte affirme, et c'est une bonne chose, la notion de responsabilité sans faute en cas de préjudice pour le promoteur d'une recherche. C'est une bonne protection et nous aurons l'occasion de reparler de ce sujet lorsque nous examinerons un texte relatif aux aléas thérapeutiques - plusieurs d'entre nous ont déjà participé à des discussions préalables.

Enfin, il ne faut pas déroger aux autorisations de recherche s'il n'y a pas de bénéfice individuel; nous reviendrons sur ce point lors de l'examen des amendements.

J'aborderai également le problème de la gratuité des matériels fournis dans le cadre de la recherche. Certaines entreprises expérimentent sur des implants qui ont un certain coût, mais je crois que cette question a été traitée dans le rapport.

Enfin, certains ont noté des réticences à observer la loi du fait des obligations administratives. Certes, celles-ci existent mais, de même que, lorsqu'on construit une maison, on est obligé de faire des plans, de même, lorsqu'on fait des recherches, quelle que soit leur nature, il faut les présenter. Ceux qui s'intéressent aux biotechnologies savent que la commission du génie génétique et la commission du génie biomoléculaire effectuent très correctement leur travail et que les contraintes imposées par les obligations administratives sont faibles au regard des garanties accordées aux personnes, dans des domaines qui évoluent très vite. Dans le domaine de l'expérimentation à champ ouvert, heureusement que certaines protections, certains garde-fous ont été institués grâce à ces commissions.

Sont affirmés l'intégrité des personnes, le principe du consentement libre et éclairé, la liberté des individus, la protection des personnes en situation d'incapacité.

On insiste par ailleurs sur la transparence des recherches et sur l'information. Je défendrai un amendement insistant sur l'information non seulement avant les recherches mais aussi pendant les recherches, car cela me paraît important; cet amendement, du reste, ne modifie pas la philosophie du texte.

Ce projet ne déroge pas, je l'ai dit, aux autorisations de recherche sans bénéfice individuel et permet une harmonisation avec la partie de la loi sur la bioéthique relative à l'informatisation des données nominatives. Nous avons donc fait du bon travail et je tiens à féliciter une nouvelle fois le rapporteur. Comme les autres groupes, le groupe socialiste votera bien entendu ce texte. *(Applaudissements.)*

**Mme le président.** Pour le groupe UDF, la parole est à M. Pierre Albertini.

**M. Pierre Albertini.** Madame le président, monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, la loi du 20 décembre 1988, que les sénateurs Huriet et Sérusclat ont fait adopter, est considérée de façon unanime comme une bonne loi bien que son domaine d'intervention, la recherche biomédicale, soit soumis à des exigences contradictoires et subisse une évolution très rapide. Elle marque, en effet, un progrès de notre droit, au même titre d'ailleurs que les trois textes sur la bioéthique, tous en passe d'être adoptés par le Parlement. Elle

s'efforce de concilier la protection des personnes, dont elle définit les principes et les modalités de mise en œuvre, avec la nécessité de ne pas entraver le développement des connaissances.

Pour assurer, dans son objet et dans son déroulement, l'encadrement juridique de la recherche, la loi de 1988 prend appui sur quelques principes simples. Elle affirme, tout d'abord, préalablement à tout essai ou expérimentation, le principe du recueil du consentement libre, exprès et éclairé de la personne qui s'y prête. Quelques précisions sur ce point ont fort utilement été rappelées tout à l'heure.

Pour être « libre », le consentement doit être affranchi de toute contrainte ou pression, quelle qu'en soit la nature. Pour être « éclairé », il doit être précédé d'une information aussi complète que possible et intelligible de la personne susceptible de se prêter à une recherche biomédicale. Ce qui signifie que cette information comporte notamment un exposé clair des bénéfices attendus de la recherche, mais aussi des contraintes et des risques prévisibles. Il ne faut cependant pas se cacher que l'expression de ce consentement peut être difficile dans certaines disciplines ou s'agissant de personnes souffrant d'une maladie d'une particulière gravité ou, à la limite, condamnées.

La loi prévoit, en outre, l'instauration d'un principe de responsabilité sans faute du promoteur pour les dommages pouvant être subis par une personne se prêtant à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct. J'observe qu'elle a ainsi précédé l'évolution jurisprudentielle opérée ces dernières années par le Conseil d'Etat en matière hospitalière.

Enfin, la loi institue des comités consultatifs de protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales qui sont des instances collégiales appelées à donner un avis sur tous les projets de recherche comportant des essais sur l'homme.

Sans vouloir remettre en cause la philosophie générale de cette loi que vous avez qualifiée, monsieur le ministre, tout à l'heure, d'humaniste et de pragmatique, il a toutefois paru nécessaire d'en aménager le dispositif sur certains points. Je rappellerai à cet effet qu'en 1988, au moment de la discussion du texte, il avait été précisé qu'un bilan de l'application de la loi serait dressé à l'issue d'un délai de cinq ans et que, le cas échéant, des modifications pourraient être envisagées. Dans cette perspective, trois rapports ont été rédigés. En outre, dans le cadre de la mission qui lui a été confiée par le Premier ministre, notre collègue Jean-François Mattei a également étudié, avec la précision et la rigueur qui le caractérisent, les conséquences, dans leur majorité positives, et les difficultés d'application - il y en a - de la loi Huriet.

En effet, si la recherche sur l'homme est incontournable, elle ne peut se justifier que dans la mesure où elle contribue au progrès des connaissances. Elle doit donc garantir la sécurité de ceux qui y sont soumis - cela a été dit à plusieurs reprises. C'est pourquoi il était nécessaire d'aménager la loi de 1988 sur trois points essentiels. Il fallait définir plus précisément son champ d'application, instaurer une protection renforcée pour certaines catégories de personnes et élaborer des dispositions permettant d'améliorer les règles de fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes. Dans ce cadre, le texte transmis par le Sénat propose une série d'aménagements ponctuels permettant de concilier la protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales avec les exigences de la société en matière de progrès médical.

S'agissant, tout d'abord, du champ d'application de la loi, il semble indispensable d'y inclure tous les essais et expérimentations, quelle que soit la nature des investigations conduites ou des produits testés, dès lors que ces recherches portent sur des personnes. C'est ainsi qu'à l'occasion de l'examen du texte par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, il a été décidé de faire expressément référence, sans que cela présente un caractère exhaussif d'ailleurs, à l'industrie des produits cosmétiques et à l'industrie du génie biomédical.

S'agissant de la protection de certaines catégories de personnes considérées comme plus vulnérables, les objectifs des auteurs de la proposition sont tout à fait généreux. En prévoyant des garanties particulières à leur adresse, le législateur a tenu à mettre en place une protection accrue.

Enfin, le texte qui nous est soumis doit permettre aux comités consultatifs de mieux fonctionner tout en confortant leur indépendance dans l'accomplissement de la mission qui leur est assignée. Des divergences subsistent sur ce point quant aux modalités. Nul ne peut douter, en effet, de l'intérêt qu'il y a à améliorer la procédure de désignation et les règles de fonctionnement de ces comités car le système en vigueur comporte de très nombreux inconvénients soulignés très clairement par M. le rapporteur. Je profite d'ailleurs de l'occasion, monsieur le ministre, pour souhaiter, au-delà de l'amélioration législative, que l'administration se mobilise un peu plus et un peu mieux pour assurer la complète réussite du dispositif.

Tels sont les principaux aménagements prévus par cette proposition de loi qui modifie à la marge l'économie de la loi du 20 décembre 1988 en vue d'en faciliter l'application. Elle n'en réduit pas la portée, non plus qu'elle n'en bouleverse la logique. Ce sont les raisons pour lesquelles le groupe UDF auquel j'appartiens en approuve la substance. (*Applaudissements.*)

**Mme le président.** La parole est à M. Bernard Charles.

**M. Bernard Charles.** Madame le président, monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, beaucoup de choses ont déjà été dites sur ce texte mais que c'est avec plaisir, vous vous en doutez, que je me retrouve aujourd'hui à cette tribune pour en parler puisque j'ai été rapporteur en 1988 de la loi Huriet-Sérusclat.

Rarement législateur a fait montre d'une telle humilité. En effet, en 1989, un an après son vote, nous avons modifié la loi car nous nous étions aperçus que certaines de ses dispositions n'étaient pas conformes à la réalité. Nous avions souhaité qu'au bout de cinq ans un rapport soit présenté et conduise, le cas échéant, l'Assemblée à modifier cette loi pour préserver le difficile équilibre entre l'humanisme et le pragmatisme. Nos collègues Huriet et Sérusclat avaient souhaité que la loi assure la protection des personnes sans juguler le nécessaire progrès médical.

Les parlementaires s'étaient alors prononcés à la quasi unanimité en faveur de ce texte. Seul le groupe communiste s'était abstenu et aujourd'hui M. Hage nous indique qu'il votera cette proposition de loi, ce qui traduit une évolution certaine. La presse à grand tirage nous reprochait alors de livrer des cobayes humains à l'expérimentation, ce qui n'était pas du tout le cas. Nous avons simplement essayé de répondre avec pragmatisme à la question posée et aujourd'hui cette volonté se retrouve ici sur tous les bancs.

J'évoquerai trois points et d'abord le champ d'application de la loi. J'ai lu avec intérêt le rapport de Jean-François Mattei dont, vous le savez, je partage la quasi-totalité des analyses dans le domaine de la bioéthique, et j'ai senti qu'il était tenté de revoir le champ d'application. Il se demandait si certaines méthodes d'investigation et les essais portant sur les médicaments ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché, sur les matériels médicaux homologués, devaient en faire partie. On pouvait effectivement se poser la question mais je constate avec plaisir que l'esprit de la loi a été respecté tant au Sénat qu'ici. Nous aurions en effet mis le doigt dans un engrenage difficile à juguler si nous avions restreint le champ d'application, car c'est une loi de protection des personnes. Rappelez-vous son historique !

Lorsque nos collègues Huriet et Sérusclat l'avaient présentée au Sénat, c'était pour combler un vide juridique. En effet, l'autorisation de mise sur le marché ne pouvait être obtenue qu'après une expérimentation du médicament sur l'homme sain, expérimentation qui était alors interdite. Il y avait là une contradiction. Puis, au fur et à mesure de la réflexion, on s'est aperçu que l'on ne pouvait se limiter à légiférer en matière d'expérimentations sur l'homme sain et c'est dans cet esprit que nous nous retrouvons aujourd'hui. Je crois que c'est une très bonne chose.

Nous avons assaini les phases IV en matière d'expérimentation.

On nous avait dit que les recherches dites de « phase IV » s'effectueraient à l'étranger si elles étaient soumises à la loi Huriet-Sérusclat. Ce ne fut pas le cas. En revanche, nous avons moralisé cette pratique dans l'intérêt même de la recherche publique ou privée française, ce que même les organisations professionnelles de l'industrie pharmaceutique reconnaissent aujourd'hui. Vous avez eu raison de ne pas ouvrir les vannes, car on peut baptiser « expérimentation » ce qui n'est que de la promotion. J'avais d'ailleurs parlé à cette tribune, en 1988, des pics de consommation que l'on pouvait observer dans certains hôpitaux que vous connaissez bien, monsieur le ministre, dus à de prétendues expérimentations de phase IV. Intervenir dans ce domaine a donc été une bonne chose.

Je ferai la même observation pour la cosmétologie. Les industriels du cosmétique doivent comprendre que les tests actuellement pratiqués doivent répondre à l'exigence de protection des personnes même s'il faut définir selon quelles modalités. Les comités consultatifs de protection des personnes vérifient d'ailleurs qu'une telle protection est assurée.

Il en va de même dans le domaine du génie biomédical. Ce vaste secteur, qui va de la seringue à l'appareil de radiologie en passant par le stimulateur cardiaque, ne peut être exclu du champ d'application de la loi. M. Mattei l'a très bien dit dans son rapport. On voit mal en effet pour quelles raisons les essais portant sur un produit destiné à être implanté dans l'intimat des tissus, à y vivre des années, ne seraient pas soumis à contrôle alors que ceux portant sur un produit excrété à vingt-quatre heures par l'organisme et pris par voie orale, devront respecter la loi Huriet pour que le médicament obtienne l'autorisation de mise sur le marché. Certes, le problème de la gratuité se pose. Mais il relève du domaine réglementaire. Il faudra néanmoins le traiter.

Des risques importants pour l'avenir sont en germe dans le domaine biomédical et ce serait l'honneur du Gouvernement - cela me tient à cœur - de mettre en place dans notre pays, comme cela a été fait pour les pro-

duits du sang, les médicaments, les transplantations, une agence ou un établissement public du biomédical et des dispositifs médicaux. Ce n'est pas la création d'un organisme de notification qui permettra de répondre à l'objectif de qualité. Le développement des techniques biomédicales et médicales doit nous conduire à instaurer une structure permettant d'assurer cette qualité. La future agence européenne du biomédical pourrait ainsi être créée dans notre pays, comme cela a été le cas pour le médicament, et non à Londres, ce qui ferait de la France le leader européen en la matière. Voilà ce que je voulais dire sur le champ d'application de la loi.

S'agissant ensuite des difficultés liées à l'expression du consentement, beaucoup de choses ont été dites et je n'y reviendrai pas. Certes, des problèmes se posent pour les enfants, les femmes enceintes, les détenus, les malades mentaux, les urgences, et il faut les examiner avec réalisme. J'approuve ce qui a été dit à ce sujet par mes collègues.

J'évoquerai, enfin, le fonctionnement des CCPPRB. Je précise pour mes collègues qui n'ont pas vécu la genèse de cette loi que ces comités ne sont en aucun cas des comités d'autorisation de mise sur le marché, car des gens auraient contesté leurs décisions dans toutes les régions de France, ni des comités d'éthique. Nous avons eu à l'époque de nombreuses discussions et j'avais expliqué au professeur Jean Bernard, président du comité d'éthique, que l'éthique devait avoir une dimension nationale et que l'on ne pouvait avoir sur le territoire national plusieurs comités disant l'éthique. En revanche, ces comités, qui ont globalement bien fonctionné, doivent examiner si les dispositions relatives à la protection des personnes édictées par la loi sont respectées. Et à ce sujet, je ne serai pas aussi sévère que M. Albertini à l'égard de l'administration, car les fonctionnaires qui ont mis en place les décrets d'application ont travaillé dans des conditions très difficiles. On connaît en effet le manque de moyens de l'administration de la santé. Les fonctionnaires ont dû faire face à cette situation et ils l'ont fait avec beaucoup de bonne volonté. Mais nous devons avoir le courage de dire que notre administration des affaires sociales et de la santé a besoin de moyens plus importants.

Comme la conférence des comités de protection et notre rapporteur, je pense que constituer des comités spécialisés serait une mauvaise chose, de même qu'étendre leur compétence géographique. Dans un premier temps, cela constituerait une ouverture, mais celle-ci deviendrait ensuite trop large et nous aurions des comités spécialisés plus ou moins rudes dans leurs appréciations.

Nomination ou tirage au sort ? J'avais proposé la seconde solution à une époque où la situation était différente de ce qu'elle est aujourd'hui : il fallait en effet, comme l'a dit M. Bardet, que les comités soient l'émanation de la société tout entière et non pas des seuls professionnels de la santé. Et nous voulions éviter que ceux qui s'étaient déjà intéressés à l'éthique y soient automatiquement désignés ce qui aurait entraîné une professionnalisation. Je crains toujours, en effet, que le spécialiste du début ne devienne un ayatollah. *(Sourires.)*

**M. Christian Daniel et M. Jean Bardet.** Il a raison !

**M. Bernard Charles.** Le tirage au sort permettrait d'éviter les cooptations. Cela dit, cinq ans se sont écoulés, ce procédé doit évoluer et je suis tout prêt à me rallier à ce que nous propose M. le rapporteur, sachant que des problèmes se poseront et qu'il serait bon que l'on nous explique comment fonctionnera le nouveau dispositif.

Quant au financement des CCPPRB, il m'a valu, ainsi qu'à M. Huriet et M. Sérusclat, de nombreuses questions au ministre de la santé et au ministre du budget. En effet, la procédure prévue à l'article 209-11 du code de la santé publique, puis par le décret d'application, était caractérisée par la lenteur et l'obscurité. Il est temps, me semble-t-il, de permettre aux comités de fonctionner autrement qu'en faisant appel au bénévolat ou à des avances de trésorerie, comme l'ont fait de nombreux centres hospitaliers. C'est fondamental pour que leur fonctionnement corresponde aux obligations que nous allons leur imposer, mais aussi à celles que M. le rapporteur a souhaité voir rappelées dans des secteurs où les dossiers vont maintenant arriver alors qu'ils auraient déjà dû être beaucoup plus nombreux - je pense en particulier au domaine biomédical.

Enfin, et nous y reviendrons dans la discussion des amendements, deux problèmes se poseront : premièrement, la dissociation entre la direction de la recherche et la surveillance de celle-ci - cela répond à un souci que je partage mais où le risque est somme toute relativement mineur - aura des conséquences sur l'ensemble des autres expérimentations ou essais ; deuxièmement, la réintroduction de la personnalité morale pour les comités.

Cela étant, il est réconfortant pour un parlementaire de pouvoir traiter des sujets de société de façon non manichéenne. Ce fut le cas pour la bioéthique, c'est aussi le cas ce soir, et je rends hommage, dans l'un et l'autre cas, au travail remarquable de M. Jean-François Mattei. C'est bon pour la vie démocratique de notre pays et il serait souhaitable de retrouver un tel état d'esprit dans d'autres domaines.

Monsieur le ministre, vous avez déclaré que ce texte constituait une avancée importante. C'est vrai. Il appartient tout de même aux pouvoirs publics de poursuivre la diffusion de l'information et de la formation sur cette future loi. En effet, on s'aperçoit que le texte n'est pas encore connu des professions médicales...

**M. Christian Daniel.** C'est vrai !

**M. Bernard Charles.** ... et ce en dépit du travail remarquable du président Louis René que nous avons accompagné dans pratiquement toutes les régions de France.

Monsieur le ministre, je sais que vous êtes très attaché à la santé publique et à l'information. Vous avez une tâche à accomplir, et j'espère que le Gouvernement vous en donnera les moyens. En tout état de cause, je vous fais confiance, je suis persuadé que vous saurez les gagner ! *(Applaudissements.)*

**Mme le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre délégué à la santé.** Monsieur le rapporteur, vous avez souligné d'emblée que la proposition de loi dont l'Assemblée est saisie ce soir a été votée à l'unanimité au Sénat. C'est dire que ses dispositions représentent un véritable consensus dans le meilleur sens du terme ou, si l'on préfère, que la philosophie générale de ce texte reflète un point d'équilibre dont nous ne pouvons nous écarter outre mesure. Je me réjouis donc que la commission ait sur bien des points suivi la Haute assemblée. J'espère que nous saurons ensemble trouver les voies du plus large accord possible. Les interventions que nous venons d'entendre me laissent penser que cet objectif est à notre portée.

Les différents orateurs ont soulevé plusieurs questions importantes. Si la majorité d'entre elles trouveront réponse lors de la discussion des articles qui va s'ouvrir, je voudrais d'ores et déjà répondre très brièvement sur certains points.

D'abord, je suis tout à fait d'accord avec M. Mattei et M. Le Déaut : les objets ou matériels ainsi que les médicaments ou produits soumis à l'essai doivent être fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de l'essai par le promoteur. J'ajouterai même, à l'intention de M. le rapporteur, que les dispositions réglementaires actuelles prévoient la fourniture gratuite de tous les médicaments ou produits utilisés dans un essai, sauf nécessité impérieuse de santé publique.

Quant au consentement, point en effet très important, il convient d'abord bien sûr d'informer et en deux ou en trois temps, comme l'a souhaité M. Le Déaut. Il faut commencer par expliquer l'ensemble de l'expérimentation au patient et terminer en lui communiquant tous les résultats en fin d'expérimentation. Mais pourquoi effectivement ne pas retenir l'idée de le tenir au courant durant l'essai ? Je me souviens de plusieurs essais qu'il a fallu arrêter pendant l'étude en raison d'une différence devenue inacceptable, en termes de morbidité ou de mortalité, entre le groupe placebo et le groupe traité.

Nécessité de continuer la recherche dans les domaines des pathologies rares ? Oui, car à cet égard, je partage la conviction de M. Hage. Même si nous devons prendre conscience des impératifs de rentabilité, il est de notre devoir d'être au rendez-vous du progrès médical, tout particulièrement vis-à-vis des malades les plus démunis et habitant des pays en voie de développement.

M. Hage a encore évoqué l'habilitation de certains membres du CCPPRB au secret-défense pour les recherches à caractère militaire. Sur ce point, le Gouvernement a déposé un amendement qui répond totalement à ce souci.

M. Bardet a abordé le problème de la direction de la recherche : médecin ou non ? Le cas dans lequel un médecin dirige la recherche doit rester à mon avis le cas général. C'est notamment vrai pour l'expérimentation médicamenteuse. Dans certaines disciplines, en revanche, il peut être difficile de trouver un médecin pour diriger la recherche ; je pense en particulier aux sciences comportementales.

Pour faire face à ces situations, la commission a prévu que la direction de la recherche pourrait ne pas être assurée par un médecin. Cela étant, l'exception doit être limitée. En effet, il serait à mon avis dangereux pour la santé publique et la protection des personnes que cette possibilité soit ouverte dans tous les cas.

Quoi qu'il en soit, la surveillance doit continuer à être assurée par un médecin, comme l'a souhaité M. le rapporteur. C'est à ce médecin qu'il appartiendra de dire quand la recherche doit, le cas échéant, être modifiée ou arrêtée si elle menace l'intégrité ou la santé de la personne qui s'y prête. Cela relèvera de sa responsabilité éminente, laquelle ne saurait être selon moi affaiblie.

M. Le Déaut a parlé du médicament. J'adhère tout à fait à ses propos sur les essais de phase IV, notamment les essais de phase IV dits interventionnels, par opposition aux essais simplement observationnels. Ainsi que je l'ai indiqué au Sénat, cela entre dans le champ d'application de la loi. Je le remercie d'avoir souligné ce point, qui me paraît, en effet, particulièrement important.

M. Albertini souhaite une protection accrue. Tel est bien l'objectif des modifications au texte de 1988 que nous examinons. Il voudrait que l'administration se mobilise. C'est effectivement essentiel et j'y veillerai. Les CCPPRB, après une période de rodage, entrent aujourd'hui dans leur phase de maturité. Il convient d'accompagner cette montée en charge, et nous nous y emploierons.

A M. Charles, enfin, qui a abordé la cosmétologie, je voudrais répondre que l'exigence de protection des personnes doit prévaloir et que la loi doit s'appliquer. Nous y reviendrons dans un instant. En matière de matériel biomédical, bien évidemment, et je suis le premier à le dire, l'évaluation est nécessaire. L'administration a déjà mis en œuvre les structures d'évaluation indispensables à cet effet. Elles me paraissent du reste en phase d'amélioration. Il ne me semble donc pas utile de créer une agence de plus, les structures administratives actuelles remplissant selon moi de mieux en mieux leur mission.

En conclusion, je remercie l'ensemble des orateurs pour l'ouverture d'esprit, la hauteur de vue et la modestie dont ils ont fait preuve dans la discussion de ce texte qui contribuera utilement à l'achèvement de notre système juridique en matière bioéthique et biomédicale, dans le respect des droits des personnes. (*Applaudissements.*)

**Mme le président.** La discussion générale est close.

#### Discussion des articles

**Mme le président.** La commission considérant qu'il n'y a pas lieu de tenir la réunion prévue par l'article 91, alinéa 9, du règlement, j'appelle maintenant les articles de la proposition de loi dans le texte du Sénat.

#### Article 1<sup>er</sup>

**Mme le président.** Le Sénat a supprimé l'article 1<sup>er</sup>. La parole est à M. Bernard Charles.

**M. Bernard Charles.** Dissociation entre direction de la recherche et surveillance de celle-ci, nous entrons là dans le vif du sujet. La commission a proposé de supprimer les mots « et surveillent » de la définition des missions des investigateurs. Je pense pour ma part qu'une autre solution est possible dans les limites de la marge étroite fixée par M. le ministre.

Si, comme M. Mattei, je suis d'accord pour reconnaître que, dans certaines spécialités, il existe des non-médecins ayant toutes les compétences requises pour être des investigateurs, je n'en considère pas moins que cette dissociation entre les fonctions soulèvera de nombreux problèmes. En effet, dans le domaine du médicament ou du génie biomédical, où sont menés 95 p. 100 des recherches actuelles, le promoteur se trouvera face à deux interlocuteurs. Qui aura le dernier mot en cas de conflit ? Ne va-t-on pas arriver à des situations de blocage ? On connaît certes, et je partage leur préoccupation, le souhait de l'INSERM et du CNRS de confier à des non-médecins la direction de certaines recherches.

On ne peut pas avoir une vision aussi globale pour régler un problème, non pas marginal mais tout de même infime par rapport à la portée qui lui sera donnée dans la loi.

**Mme le président.** M. Mattei, rapporteur, a présenté un amendement, n° 1, ainsi rédigé :

« Rétablir l'article 1<sup>er</sup> dans le texte suivant :

« Dans le troisième alinéa de l'article L. 209-1 du code de la santé publique, les mots : "et surveillent" sont supprimés. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Je rejoins totalement les préoccupations de M. Charles, ce sont celles qui ont également été exprimées par notre collègue Jean Bardet.

Effectivement, dans certaines disciplines, la direction ne peut être assurée par un médecin pour la simple raison que les médecins ayant les compétences requises, notam-

ment dans ce domaine, ne sont pas assez nombreux. Autrement dit, nous ne pouvons pas définitivement associer les fonctions de direction et de surveillance dans une disposition d'ordre général. C'est la raison pour laquelle la commission a souhaité supprimer les mots « et surveillant ».

Pour autant, il ne s'agit pas pour nous de placer le promoteur face à deux interlocuteurs, le directeur et le surveillant. Dans l'esprit de la commission, le médecin qui surveille a autorité pour opposer un veto, réorienter, modifier ou stopper le déroulement du protocole.

Utilisant une comparaison qui vous plaira sans aucun doute, monsieur Charles, compte tenu de vos origines géographiques, je dirai que, dans une équipe de rugby, y compris de bon niveau, il y a un entraîneur et un médecin. L'entraîneur dirige l'entraînement, mais le médecin surveille et il lui appartient de s'opposer lorsqu'il se rend compte qu'on en demande trop ou que les organismes des joueurs ne sont pas en état de suivre tel ou tel entraînement. Ainsi que vous le savez, c'est cet avis qui doit être suivi. Sa responsabilité médicale est même engagée à titre personnel !

Voilà pourquoi, et je crois avoir été clair, pour éviter de s'enfermer dans un système, on peut dissocier direction et surveillance médicale en affirmant à nouveau que celle-ci prime dans la conduite du protocole.

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** Je comprends que les préoccupations exprimées par le rapporteur le conduisent à permettre à une personne non médecin de diriger une recherche étrangère à la médecine. C'est le cas, je viens de le rappeler, pour les recherches effectuées dans le domaine de la science du comportement.

Cependant, la disposition proposée de portée très générale risque d'avoir des conséquences qui dépassent l'objectif visé. Le Gouvernement s'engage donc à examiner la question et à déposer, lors de la discussion du texte en deuxième lecture, un amendement qui précisera les cas dans lesquels une personne qualifiée non médecin pourrait se voir reconnaître la qualité d'investigateur.

Pour l'heure, le Gouvernement s'en remet à la sagesse de l'Assemblée.

**Mme le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 1.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme le président.** En conséquence, l'article 1<sup>er</sup> est ainsi rétabli.

#### Après l'article 1<sup>er</sup>

**Mme le président.** M. Mattei, rapporteur, a présenté un amendement, n° 2, ainsi libellé :

« Après l'article 1<sup>er</sup>, insérer l'article suivant :

« Il est inséré après l'article L. 209-1 du code de la santé publique un article L. 209-1 bis ainsi rédigé :

« Art. L. 209-1 bis. - Les recherches biomédicales définies à l'article L. 209-1 s'entendent notamment des essais et expérimentations réalisés dans le cadre de la recherche fondamentale et de la recherche appliquée par les personnes publiques et privées, exerçant leur activité dans les domaines du médicament, de la cosmétologie, du génie biomédical et des sciences du comportement. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Cet amendement tend à préciser le champ d'application de la loi, en indiquant expressément que seront concernées des recherches

menées dans les domaines du médicament, de la cosmétologie, du génie biomédical et des sciences du comportement.

Tout à fait conscient qu'il s'agit là d'un amendement de caractère déclaratoire, si donc M. le ministre veut bien confirmer que les domaines cités sont bel et bien visés, je suis tout à fait disposé, avec l'aval de la commission, à retirer cet amendement.

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** Je confirme bien volontiers que ces domaines entrent dans le champ d'application de la loi.

**Mme le président.** Dans ces conditions, monsieur le rapporteur, maintenez-vous votre amendement ?

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Non, l'amendement est retiré, madame le président.

**Mme le président.** L'amendement n° 2 est retiré.

#### Article 2

**Mme le président.** Le Sénat a supprimé l'article 2.

**Mme le président.** M. Bernard Charles, a présenté un amendement, n° 14, ainsi libellé :

« Rétablir l'article 2 dans la rédaction suivante :

« L'article L. 209-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, lorsque le promoteur est une personne morale de droit public et que la nature des recherches le justifie, la direction peut en être confiée à un non-médecin. »

La parole est à M. Bernard Charles.

**M. Bernard Charles.** Du fait de l'adoption de l'amendement n° 1 de la commission, je retire mon amendement.

**Mme le président.** M. Mattei, rapporteur, a présenté un amendement n° 3, ainsi rédigé :

« Rétablir l'article 2 dans le texte suivant :

« Le deuxième alinéa de l'article L. 209-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé : "sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** L'amendement n° 3 est la conséquence de l'amendement n° 1. Il a en plus le mérite d'exiger du médecin qu'il justifie d'une expérience appropriée dans le domaine de l'expérimentation.

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** Cet amendement de conséquence m'amène en conséquence... à m'en remettre à la sagesse de l'Assemblée. *(Sourires.)*

**Mme le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 3.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme le président.** En conséquence, l'article 2 est ainsi rétabli.

## Article 3

**Mme le président.** « Art. 3. - L'article L. 209-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 209-4. - Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement. »

M. Jean-François Mattei, rapporteur, a présenté un amendement, n° 4, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 209-4 du code de la santé publique, supprimer le mot : "sérieux". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** En fait, c'est un amendement rédactionnel.

En effet, le texte proposé pour l'article L. 209-4 du code de la santé publique prévoit que « les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque prévisible sérieux pour la santé de la femme ou de l'enfant... » Pour ma part, j'ignore ce que veut dire « sérieux » : je m'en tiendrai donc à la notion de « risque » et je vous propose de supprimer le qualificatif.

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** Favorable.

**Mme le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 4.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 3, modifié par l'amendement n° 4.

*(L'article 3, ainsi modifié, est adopté.)*

## Articles 4, 5 et 6

**Mme le président.** « Art. 4. - L'article L. 209-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 209-5. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 335 et L. 342 qui ne sont pas protégées par la loi ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 4.

*(L'article 4 est adopté.)*

« Art. 5. - Le début du premier alinéa de l'article L. 209-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent... *(Le reste sans changement.)* » - *(Adopté.)*

« Art. 6. - I. - Dans les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-7 du code de la santé publique, les mots : « et celle de ses ayants droit » sont insérés après les mots : « la personne qui s'y prête ».

« II. - Le début du troisième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité... *(Le reste sans changement.)* » - *(Adopté.)*

## Article 7

**Mme le président.** « Art. 7. - Après le quatrième alinéa de l'article L. 209-9 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« - le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 209-17. »

M. Mattei, rapporteur, a présenté un amendement, n° 5, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 7 par l'alinéa suivant :

« L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte, dès lors que la recherche est purement descriptive et ne porte que sur des volontaires sains. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. »

Sur cet amendement, M. Bardet a présenté un sous-amendement, n° 12, ainsi rédigé :

« Compléter l'amendement n° 5 par la phrase suivante :

« Le projet communiqué au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale et visé au premier alinéa de l'article L. 209-12 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. »

La parole est à M. Jean Bardet.

**M. Jean Bardet.** Il me paraît nécessaire de préciser quel genre d'information sera donné aux personnes sur lesquelles on se livre à des recherches d'ordre psychologique. En effet, si les informations sont trop claires, l'intéressé comprendra qu'il s'agit d'une expérience, mais si elles ne sont pas assez claires, elles ne servent plus à rien.

**Mme le président.** La parole est à M. le rapporteur pour présenter l'amendement n° 5 et donner l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 12.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Nous sommes à nouveau dans le domaine de la recherche en sciences du comportement. En la matière, les expériences consistent à faire réagir des personnes dans certaines circonstances. Il est donc évident que l'on ne peut pas les avertir, les informer de la situation dans laquelle elles vont se trouver.

Le problème est apparu suffisamment important pour que le comité consultatif national d'éthique l'étudie et rende un avis dont nous nous sommes inspirés. Nous proposons donc que les volontaires sains soient avisés de l'esprit général de l'expérimentation à laquelle ils voudront bien se prêter, puis totalement informés, après l'expérimentation, de ce qui a été fait et des résultats obtenus.

A ce propos je partage tout à fait la préoccupation de M. Bardet, car il me paraît indispensable que les comités consultatifs soient informés de la rigueur des différentes étapes, de la nature des informations préalables données aux intéressés, ainsi que de la nature des éléments fournis *a posteriori*.

Voilà pourquoi je présente cet amendement au nom de la commission - et je suis tout à fait favorable au sous-amendement de M. Bardet.

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement et le sous-amendement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** Le Gouvernement est favorable à la fois à l'amendement et au sous-amendement.

**Mme le président.** Je mets aux voix le sous-amendement n° 12.

*(Le sous-amendement est adopté.)*

**Mme le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 5 modifié par le sous-amendement n° 12.

*(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)*

**Mme le président.** M. Mattei a présenté un amendement, n° 10, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 7 par le paragraphe suivant :

« Dans la première phrase du dernier alinéa de cet article, les mots : "de ses proches" sont remplacés par les mots : "des membres de sa famille". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de cohérence de la pensée.

Dans le texte relatif aux dons d'organes, l'Assemblée nationale avait adopté, à propos du consentement présumé, une disposition prévoyant que le médecin s'efforcera de recueillir le témoignage de la famille ou des « proches ». Or, lors de la réunion de la commission mixte paritaire, le président Fourcade et les sénateurs présents nous ont fait remarquer que la notion de proche n'avait aucune signification juridique. Je leur ai alors rappelé qu'ils avaient adopté à l'unanimité, au Sénat, la loi Huriet-Sérusclat comportant, entre autres, le texte proposé pour l'article L. 209-9 du code de la santé publique où l'on peut lire : « ... que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches s'ils sont présents... »

Puisque le terme « proches » n'a aucune signification dans le cadre du consentement présumé avant le prélèvement d'organes, il faut également le remplacer dans ce texte. *(Sourires.)*

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** Le Gouvernement s'en remet à la sagesse de l'Assemblée.

**Mme le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 10.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'article 7, modifié par les amendements adoptés.

*(L'article 7, ainsi modifié, est adopté.)*

### Article 8

**Mme le président.** « Art. 8. - I. - Dans les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-10 du code de la santé publique, les mots : "mineurs sous tutelle" sont remplacés par les mots : "mineurs protégés par la loi". »

« II. - Dans le deuxième alinéa de cet article, le mot : "tuteur" est remplacé par le mot : "représentant légal". »

« III. - Dans le troisième alinéa de cet article, les mots : "mineur sous tutelle" sont remplacés par les mots : "mineur protégé par la loi". »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 8.

*(L'article 8 est adopté.)*

### Article 9

**Mme le président.** « Art. 9. - I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 209-11 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigé :

« Le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendu à plusieurs régions. »

« II. - Le troisième alinéa de cet article est supprimé.

« III. - Le début du quatrième alinéa de ce même article est ainsi rédigé :

« Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences... *(Le reste sans changement.)* »

« IV. - Le cinquième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilitées à le faire, dans des conditions déterminées par décret. »

« V. - Le début du sixième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, les agents de l'Etat et les agents relevant de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions... *(Le reste sans changement.)* »

M. Mattei, rapporteur, a présenté un amendement, n° 6, ainsi rédigé :

« Supprimer le I de l'article 9. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Le sujet sur lequel porte cet amendement a été longuement abordé dans la discussion générale, et je ne le reprends donc pas dans le détail.

Le texte adopté par le Sénat propose de compléter l'article L. 209-11 du code de la santé par la phrase : « Le champ de compétence territoriale d'un comité peut être étendu à plusieurs régions ». »

Il faut supprimer cette disposition car nous avons tous reconnu qu'il n'était pas bon d'étendre le champ de compétence d'un comité consultatif au-delà de la région dans laquelle il se trouve.

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** Favorable.

**Mme le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 6.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme le président.** M. Mattei, rapporteur, a présenté un amendement, n° 7, ainsi rédigé :

« Supprimer le II de l'article 9. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Cet amendement a pour but de rétablir la personnalité juridique des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, ce qui paraît extrêmement important.

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** J'ai souligné au Sénat que j'étais favorable au maintien des dispositions en vigueur pour que les CCPPRB soient dotés d'une personnalité juridique. Je suis donc favorable à cet amendement.

**Mme le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 7.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme le président.** En conséquence, l'amendement n° 15 tombe.

Personne ne demande plus la parole?...

Je mets aux voix l'article 9, modifié par les amendements adoptés.

*(L'article 9, ainsi modifié, est adopté.)*

#### Article 10

**Mme le président.** « Art. 10. - I. - Les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-12 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

« Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, cet avis est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet dans les conditions définies au premier alinéa du présent article. »

« II. - Dans la première phrase du troisième alinéa de cet article, les mots : "au regard de la protection des personnes" sont insérés après les mots : "conditions de validité de la recherche".

« III. - Dans les troisième et quatrième alinéas et dans la première phrase du sixième alinéa de cet article, les mots : "au ministre chargé de la santé" et les mots : "au ministre" sont remplacés par les mots : "à l'autorité administrative compétente".

« IV. - Après la première phrase du troisième alinéa de cet article, il est inséré une phrase ainsi rédigée : "Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur."

« V. - La dernière phrase du sixième alinéa de cet article est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« Le promoteur transmet également à l'autorité administrative compétente toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il l'informe enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt. »

« VI. - Le dernier alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, elle peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale. »

M. Le Déaut et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 9, ainsi rédigé :

« Après le I de l'article 10, insérer le paragraphe suivant :

« Dans la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 209-12 du code de la santé publique, après les mots "leur information" sont insérés les mots "avant et pendant la durée de la recherche". »

La parole est à M. Jean-Yves Le Déaut.

**M. Jean-Yves Le Déaut.** La protection des personnes dont les CCPPRB sont chargés doit intégrer le principe d'une information permanente des personnes participant à une recherche biomédicale.

Le principe de l'information des personnes ne doit évidemment pas être limité au seul moment de l'expression du consentement libre et éclairé : il vaut à tout moment pendant le déroulement de la recherche, en particulier quand des éléments scientifiques et médicaux nouveaux peuvent mettre en cause les choix de recherches initiaux. M. le ministre s'est d'ailleurs exprimé à ce sujet en réponse à ce que j'avais dit dans la discussion générale.

Cet amendement propose en définitive d'introduire une précision déjà très largement mise en œuvre par les acteurs de la recherche biomédicale et particulièrement opportune dans le cadre des recherches actuelles sur le sida. Elle renforce le système de protection des personnes et en confie le contrôle au CCPPRB dont c'est la mission première.

**Mme le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Avis favorable puisque l'amendement présenté par M. Le Déaut va dans le sens d'une plus grande protection de la personne.

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** Avis favorable.

**Mme le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 9.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme le président.** Personne ne demande plus la parole?...

Je mets aux voix l'article 10, modifié par l'amendement n° 9.

*(L'article 10, ainsi modifié, est adopté.)*

#### Articles 11 et 12

**Mme le président.** « Art. 11. - La dernière phase du second alinéa de l'article L. 209-14 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement par l'intermédiaire du médecin de leur choix. »

Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix l'article 11.

*(L'article 11 est adopté.)*

« Art. 12. - I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 209-15 du code de la santé publique, le mot : « verse » est remplacé par les mots : « peut verser ».

« II. - Le second alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue au premier alinéa du présent article. » *(Adopté.)*

#### Après l'article 12

**Mme le président.** Je suis saisie de deux amendements, n° 16 rectifié et 8 pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 16 rectifié, présenté par le Gouvernement est ainsi libellé :

« Après l'article 12, insérer l'article suivant :

« Il est inséré dans le code de la santé publique, après l'article L.209-13, un article L. 209-13-1 ainsi rédigé :

« Les modalités de consultation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en ce qui concerne les recherches à caractère militaire sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

L'amendement, n° 8, présenté par M. Mattei, rapporteur, est ainsi libellé :

« Après l'article 12, insérer l'article suivant :

« Il est inséré dans le livre II *bis* du code de la santé publique un titre IV *bis* ainsi rédigé :

« Titre IV *bis* : Dispositions particulières aux recherches à caractère militaire.

« Art. L. 209-18 bis. - Les recherches à caractère militaire sont soumises à des règles particulières définies par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 209-18 ter. - Les recherches à caractère militaire sont soumises pour avis au Comité national de protection des personnes dans la recherche biomédicale à caractère militaire.

« La composition et les règles de fonctionnement de ce comité sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 16 rectifié.

**M. le ministre délégué à la santé.** Le Gouvernement partage le souci de la commission d'assurer, dans les meilleures conditions possibles, l'application de la loi aux recherches à caractère militaire.

L'amendement adopté par la commission à ce sujet présente toutefois deux inconvénients majeurs.

D'abord, le texte proposé pour l'article L. 209-18 *bis* prévoit l'adoption par décret de règles spécifiques applicables aux recherches à caractère militaire. Cela reviendrait à instituer des règles distinctes selon qu'il s'agirait de recherches civiles ou de recherches militaires, ce dont il ne saurait être question. D'ailleurs telle n'est certainement pas l'intention de M. le rapporteur. En effet : la protection des personnes ne se divise pas, les mêmes règles doivent donc s'appliquer aux recherches civiles et aux recherches militaires.

Ensuite, la création d'un CCPPRB national spécialisé dans la recherche militaire risquerait de conduire à la création d'un véritable régime d'exception.

J'ajoute que le problème posé par la recherche à caractère purement militaire était en réalité très limité. Depuis l'entrée en vigueur de la loi deux protocoles de recherche seulement ont été concernés et, dans les deux cas, un comité de protection des personnes, territorialement compétent, a été saisi dans les conditions du droit commun.

Cependant, compte tenu de la nature des informations contenues dans le dossier de présentation du protocole de recherche, les membres du CCPPRB ont dû être habilités au niveau de confidentialité requis par le ministère de la défense.

Ce problème, très limité, a donc pu être réglé dans des conditions qui satisfont au double impératif de protection des personnes et de préservation de la confidentialité de certaines informations.

Toutefois, le Gouvernement est, comme vous, monsieur le rapporteur, conscient de la nécessité d'inscrire dans la loi des dispositions spécifiques aux recherches à

caractère militaire. Tel est le sens de l'amendement n° 16 rectifié qui prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat déterminera les modalités de consultation des CCPPRB dès lors que ceux-ci seront saisis de projets de recherche à caractère militaire contenant des informations à protéger.

**Mme le président.** La parole est à M. le rapporteur pour présenter l'amendement n° 8 et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 16 rectifié.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Le Gouvernement et la commission ont exactement la même préoccupation. Il est d'ailleurs intéressant de souligner qu'en 1988 ce problème n'avait pas été abordé. Or les recherches à caractère militaire sur les personnes sont tout de même fréquentes, notamment en milieu extrême. Evadons-nous donc de la recherche médicamenteuse au sens strict du terme.

Je vous indique d'abord, monsieur le ministre, que, dans l'amendement n° 8, nous ne parlons pas de règles « spécifiques » mais de règles « particulières ». D'ailleurs le CCPPRB auquel elles seraient soumises bénéficierait d'habilitations spéciales, ce qui lui donnerait bien un caractère « particulier ».

En outre se pose un problème au regard de la rémunération pour les militaires. En effet, la loi Huriet-Sérusclat prévoit une rémunération jusqu'à un certain plafond. Or, lorsqu'il s'agira de militaires, il faudra bien prévoir des modalités particulières.

Néanmoins, monsieur le ministre, nous sommes prêts à vous suivre si vous nous affirmez que la protection des personnes ne se divise pas et que nous poursuivons le même but ; que vous êtes conscient du problème spécifique des recherches à caractère militaire qui doivent être couvertes par le secret ; qu'un comité consultatif de protection des personnes, spécifiquement habilité au secret défense, ne serait amené à examiner qu'un nombre infime de protocoles, ce que je demande à vérifier.

Si leur nombre était réellement aussi peu élevé, je m'interrogerais sur la recherche à caractère militaire dans notre pays. Je crois plutôt que de nombreux cas n'ont pas été soumis parce que le comité n'existait pas, ou parce que les intéressés n'avaient pas été suffisamment informés de cette possibilité, ou bien encore parce que, comme dans d'autres domaines, ils ont préféré ne pas appliquer les textes.

Si vous nous garantissiez que tous ces aspects de la question, jusques et y compris le problème de la rémunération, seront traités dans les décrets, je serais prêt à inviter les membres de la commission et mes collègues présents à adopter l'amendement du Gouvernement et à retirer l'amendement n° 8.

**Mme le président.** La parole est à M. Bernard Charles.

**M. Bernard Charles.** Je tiens d'abord à souligner que si la loi de 1988 ne traitait pas du sujet, c'était sciemment. En effet, nous n'avions pas voulu que l'expérimentation chez les militaires soit traitée différemment. Je partage donc totalement l'analyse de M. le ministre.

Mettre en place des règles spécifiques pour la recherche militaire serait très mal perçu par l'opinion publique, romprait l'égalité des Français devant la protection des personnes. Je crains notamment que la spécialisation d'un comité n'en fasse un comité *ad hoc*, ce qui irait à l'encontre de notre vision commune en matière de protection des personnes.

Voilà pourquoi j'appuie la proposition de M. le ministre.

**Mme le président.** La parole est à M. Jean-Yves Le Déaut.

**M. Jean-Yves Le Déaut.** Effectivement, la loi de 1988 n'avait rien prévu de spécial pour la recherche militaire : nous avons estimé que la protection des personnes soumise à des expériences devait obéir aux mêmes conditions de sécurité, qu'il s'agisse de recherche civile ou de recherche militaire.

Pour justifier le recours à des modalités particulières à prendre par décret en Conseil d'Etat, monsieur le ministre, vous avancez l'argument du secret défense. Or, pour la recherche civile, il y a le secret médical qui est bien aussi important !

**M. Christian Daniel.** Eh oui !

**M. Jean-Yves Le Déaut.** Je ne vois pas pourquoi on établirait ainsi une hiérarchie des valeurs dans le secret alors que secret médical et secret défense sont sur un pied d'égalité. Les personnes qui participeront au comité consultatif pour la protection des personnes dans le domaine de la recherche biomédicale seront astreintes, que ce soit en matière civile ou militaire, à une obligation de réserve, de secret.

Il n'y a donc pas lieu d'instituer pour la recherche militaire des modalités particulières. Tel avait bien été l'avis d'une majorité de députés, sur tous les bancs, en 1988. Je ne voterai donc pas cet amendement.

**Mme le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Je ne sais pas si je suis habilité à parler là au nom de la commission et je vais donc m'exprimer à titre personnel en espérant que je serai suivi.

J'ai été sensible aux arguments avancés mais je veux ajouter quelques remarques.

D'abord, tous les membres des CCPPRB ne seront pas des médecins. Il n'est donc pas judicieux de faire allusion au secret médical. Tout au plus pourrait-on parler du secret professionnel pour ceux qui aurent connaissance des informations communiquées. Ne mettons pas le secret médical à toutes les sauces.

Ensuite, j'appelle votre attention sur le fait que la protection des personnes doit être assurée dans les mêmes conditions qu'il s'agisse de militaires ou de civils.

**M. Jean-Yves Le Déaut.** Bien sûr !

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Nous ne saurions laisser penser qu'il pourrait en aller autrement.

Néanmoins il faut penser à tout ce qui entoure l'expérimentation, notamment aux instruments utilisés. Des informations à caractère confidentiel peuvent être données à leur propos, mais cela ne touche plus du tout les personnes.

Comprenant les hésitations, j'accepte l'amendement n° 16 rectifié du Gouvernement, selon lequel un décret en Conseil d'Etat fixera les modalités de ces recherches spécifiques sans pour autant créer - je vous le concède - un précédent de comité spécialisé.

**Mme le président.** Monsieur le rapporteur, dois-je considérer que l'amendement n° 8 est retiré ?

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Oui, madame le président.

**Mme le président.** L'amendement n° 8 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 16 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

**Mme le président.** M. Bardet a présenté un amendement, n° 11, ainsi libellé :

« Après l'article 12, insérer l'article suivant :

« Il est inséré, après l'article L. 209-18 du code de la santé publique, un article L. 209-18-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 209-18-1. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »

La parole est à M. Jean Bardet.

**M. Jean Bardet.** L'article L. 209-5 du code de la santé publique dispose que « les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative [...] ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé. » Le Sénat a étendu cette disposition aux « malades en situation d'urgence et aux personnes hospitalisées sans consentement ».

Cependant, un cas n'est pas prévu : celui des expériences éventuellement faites sur les personnes en état de mort cérébrale ou en état de coma dépassé. C'est pourquoi il m'a semblé nécessaire d'ajouter le cas dans la liste des « gens particulièrement protégés. » Bien évidemment, ces personnes étant en état de mort cérébrale, il est impossible de faire une expérimentation dont l'objet serait qu'elles en tirent un intérêt personnel. En l'occurrence, l'intérêt ne peut être que général.

En parallèle de ce que nous avons prévu dans la loi sur la bioéthique à propos de la nécessité d'un consentement exprimé soit par le défunt, soit par le témoignage de la famille en cas de prélèvement d'organe ou de tissu, il m'a semblé bon d'ajouter un article additionnel ainsi rédigé : « Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille. »

**Mme le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Avis favorable.

Cet amendement bienvenu, apporte une précision à propos d'une situation qui avait beaucoup ému l'opinion publique.

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** Sur le fond, je comprends très bien les préoccupations de l'auteur de l'amendement.

Toutefois, le Gouvernement se demande si des recherches effectuées sur des personnes défuntées entrent bien dans le champ d'application de cette loi, qui est faite pour des personnes vivantes.

Le Gouvernement s'en remet donc à la sagesse de l'Assemblée nationale.

**Mme le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Il fallait que le Gouvernement formule cette observation mais nous sommes, en l'occurrence, à la frontière de la vie artificielle. Or je vous rappelle que, depuis 1976, nous attendons qu'un décret en Conseil d'Etat définisse les critères de la mort.

Dans ces conditions, je crois qu'il serait sage de voter l'amendement présenté par notre collègue Bardet. Aucune précaution n'est superflue dans ce domaine.

**Mme le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 11.

(L'amendement est adopté.)

## Article 13

**Mme le président.** « Art. 13. - Le début du premier alinéa de l'article L. 714-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le projet d'établissement définit, notamment sur la base du projet médical, les objectifs généraux de l'établissement dans le domaine médical et des soins infirmiers, de la recherche biomédicale, de la politique sociale, des plans de formation,... *(Le reste sans changement.)* »

Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix l'article 13.

*(L'article 13 est adopté.)*

## Article 14

**Mme le président.** Le Sénat a supprimé l'article 14.

## Titre

**Mme le président.** Je donne lecture du titre de la proposition de loi :

« Proposition de loi tendant à modifier le livre II *bis* du code de la santé publique. »

M. Mattei a présenté un amendement, n° 13, ainsi rédigé :

« Compléter le titre de la proposition de loi par les mots : " , relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Je trouve un peu dommage qu'une des quatre lois de portée et d'éthique biomédicales se trouve aujourd'hui débaptisée pour s'intituler « Loi tendant à modifier le livre II *bis* du code de la santé publique ». Il s'agit d'une loi de protection des personnes se prêtant aux recherches biomédicales. Je souhaite, au-delà même du symbole, que l'on revienne à ce titre, car au moins on sait de quoi elle traite. *(Applaudissements sur tous les bancs.)*

**Mme le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre délégué à la santé.** Etant donné les applaudissements qui saluent cette suggestion, il ne peut qu'être favorable !

**Mme le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 13.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme le président.** En conséquence, le titre de la proposition de loi est ainsi libellé.

## Vote sur l'ensemble

**Mme le président.** Personne ne demande plus la parole?...

Je mets aux voix l'ensemble de la proposition de loi.

*(L'ensemble de la proposition de loi est adopté.)*

**Mme le président.** Je constate que le vote a été acquis à l'unanimité.

4

## DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN, ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION ET AU DIAGNOSTIC PRÉNATAL

## Transmission et discussion du texte de la commission mixte paritaire

**Mme le président.** M. le président de l'Assemblée nationale a reçu de M. le Premier ministre la lettre suivante :

« Paris, le 9 juin 1994,

« Monsieur le président,

« Conformément aux dispositions de l'article 45, alinéa 3, de la Constitution, j'ai l'honneur de vous demander de soumettre à l'Assemblée nationale, pour approbation, le texte proposé par la commission mixte paritaire sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

« Veuillez agréer, monsieur le président, l'assurance de ma haute considération. »

En conséquence, l'ordre du jour appelle la discussion du texte de la commission mixte paritaire (n° 1369).

La parole est à M. Jean-François Mattei, rapporteur de la commission mixte paritaire.

**M. Jean-François Mattei, rapporteur.** Madame le ministre d'État, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, monsieur le ministre délégué à la santé, madame le président de la commission spéciale, mes chers collègues, nous avons à nous prononcer ce soir sur le texte adopté par la commission mixte paritaire concernant le projet de loi relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

Au terme de deux lectures à l'Assemblée nationale et au Sénat, persistaient huit points de divergence entre les deux assemblées : trois sur les organes, tissus et cellules, trois sur l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, un sur la médecine prédictive et un sur le comité consultatif national d'éthique.

Concernant les organes, tissus et cellules, le premier point de divergence portait sur l'application du consentement présumé.

Les deux assemblées sont parvenues à un accord, étant entendu que le consentement présumé est la clé de voûte de la transplantation d'organes. Toutefois, eu égard aux dérives et aux erreurs constatées au cours des dernières années et compte tenu de la diminution alarmante du nombre de transplantations et de prélèvements, il était apparu nécessaire d'ajouter des précautions supplémentaires de nature à rassurer les familles.

Premièrement, le registre national de refus, que nous avons proposé et que le Sénat n'avait pas accepté, a été finalement retenu.

Deuxièmement, le témoignage de la famille et la référence aux proches ont été supprimés ; je viens d'y faire allusion dans la discussion du texte précédent.

Ce premier point a été réglé.

Le deuxième point de divergence, plus important, portait sur l'autopsie. Nous nous trouvons, au moment de la mort, devant trois situations différentes : premièrement,

nécessité d'une autopsie, deuxièmement, la possibilité de prélèvement d'organes, troisièmement, la possibilité de prélèvements à caractère scientifique.

L'autopsie est le dernier acte thérapeutique important, y compris pour la famille à laquelle il peut être conseillé ; c'est aussi une façon d'évaluer la bonne qualité des soins. Le médecin peut donc se dispenser du consentement de la famille, étant entendu qu'il doit l'en informer très minutieusement.

Pour le prélèvement aux fins de transplantations, je viens d'expliquer la nécessité du consentement présumé. J'ai parlé des deux précautions.

Enfin, pour les finalités strictement scientifiques, c'est le consentement explicite du défunt ou de sa famille.

Sur ces différents sujets, les deux assemblées sont tombées d'accord.

Le troisième point de divergence concernant la thérapie cellulaire somatique et la thérapie génique somatique.

Notre discussion a porté sur le qualificatif que l'on pouvait donner à ces cellules qui sont transformées, cultivées et manipulées. Sont-elles ou non des médicaments ? On pouvait s'interroger. En réalité, sur le plan pratique, il ne semble pas qu'elles puissent être considérées comme des médicaments. En effet, on est encore dans une phase expérimentale ; il s'agit souvent d'applications unitaires qui ne correspondent pas à un « marché » au sens strict du terme puisqu'il n'y a pas d'autorisation de mise sur le marché.

Cependant, nous n'avons pas souhaité adopter une mesure qui puisse, d'une façon ou d'une autre, entraîner un monopole, qu'il s'agisse d'un monopole privé industriel, ou d'un monopole public par le biais d'une agence. Nous avons compris qu'il pouvait s'agir de substances qui devenaient des médicaments, auquel cas elles seraient régies comme les médicaments ; ou de substances qui non encore considérées comme des médicaments et dans ces conditions le Gouvernement doit définir, par un décret en Conseil d'Etat, non seulement les conditions d'agrément de l'établissement public, de l'équipe, du procédé, mais aussi des conditions d'agrément, de surveillance, d'évaluation et de transparence.

Enfin, nous avons voulu qu'il y ait un régime juridique unique.

Là encore, un accord a été trouvé.

Concernant le quatrième point de divergence - l'assistance médicale à la procréation -, il y avait trois difficultés.

Nous avons bien défini ici les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation : il devait s'agir d'un homme et d'une femme vivants, consentants et atteints d'une infertilité médicalement constatée. Les sénateurs avaient beaucoup insisté sur la stabilité du couple et avaient ajouté les précisions suivantes : pour les couples mariés, « en âge de procréer » et « couples mariés depuis deux ans » ; et, pour les couples non mariés, « pouvant faire état d'une durée de vie commune d'au moins deux ans ». Il nous a paru que la notion de durée pour les couples mariés était une pénalisation. Pourquoi les mettre sur le même plan que les couples non mariés ?

Quand un couple décide de se marier, il faut, par définition, lui laisser la présomption de stabilité. Plusieurs cas pratiques ont été soulevés, et nous sommes arrivés à la conclusion qu'il fallait retenir « couples mariés ». Pour ceux qui ne sont pas mariés, la durée de deux ans a été maintenue. Pourquoi ? Parce que nous voulons assurer la stabilité, prendre par avance la défense de l'enfant, et surtout éviter des cas - certains parmi nous sont actuelle-

ment experts auprès des tribunaux, sur ce point - de fécondation *in vitro* réalisés pour des couples illégitimes, avec des complications juridiques à la clé.

Nous avons donc ainsi fixé les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation.

Le cinquième point important de divergence était celui du devenir des embryons surnuméraires. On avait émis le souhait, dans cette assemblée, que puisse être décidée dans certains cas la suppression de la conservation. En réalité, nous avons pris le parti de distinguer très clairement deux situations. D'abord, l'existant, c'est-à-dire la situation actuelle, qui n'est pas de notre fait : des milliers d'embryons sont effectivement conservés. Pour ceux-là, nous avons pris le parti d'enquêter pour savoir s'ils correspondaient à un projet parental, si les parents souhaitaient y renoncer et étaient d'accord pour un accueil d'embryons. Dans le cas où les embryons étaient conservés depuis plus de cinq ans, ne correspondaient plus à un projet, où les parents ne souhaitaient pas l'accueil et où ils ne répondaient pas aux normes sanitaires, nous avons décidé que la conservation serait suspendue. En revanche, pour tous ceux qui seraient conçus après la promulgation de cette loi, comme nous sommes convenus de revoir cette loi dans cinq ans, nous verrons alors, au regard de l'application des dispositions sur l'accueil d'embryons, au regard des progrès, au regard de la mise en œuvre de ces pratiques, ce qu'il conviendra de faire.

Nous sommes tombés d'accord sur ces dispositions-là.

Le sixième point de divergence portait sur le diagnostic pré-implantatoire, interdit par le Sénat. Nous avons ouvert une toute petite possibilité compte tenu de la dramatique situation de quelques dizaines de couples chaque année. Le Sénat a compris cette nécessité et a souhaité l'encadrer de façon encore plus stricte. Nous sommes parvenus à un accord sur des modalités d'encadrement extrêmement strictes.

Le septième point de divergence concernait les examens génétiques et l'identification par empreinte génétique avec l'ouverture d'un nouveau chapitre de la médecine prédictive et la possibilité d'identifier les personnes dans des conditions qui dépassent quelquefois leur consentement. Nous avons donc clairement défini que l'examen génétique ou l'étude génétique, ce qui signifie la même chose, devait nécessiter le consentement - avec une exception médicale, celle du conseil génétique demandé par un couple pour s'assurer de la réalité de la paternité d'un enfant atteint d'une maladie.

Enfin, le huitième point de divergence était le comité consultatif national d'éthique. En définitive, nous sommes tombés d'accord sur une rédaction qui satisfait le Sénat et qui satisfera, je l'espère, l'Assemblée. Elle comprend deux alinéas : le premier fixe les missions du comité d'éthique et le second renvoie à un décret en Conseil d'Etat pour la composition et les modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement du comité.

Voilà, outre le volet pénal, mesdames, messieurs les députés, madame le ministre d'Etat, monsieur le ministre, l'accord que nous vous proposons.

Quelques mots de conclusion.

Ce texte est obligatoirement incomplet et par nature imparfait. Il est donc provisoire, adopté pour cinq ans. Mais il s'imposait pour régler de façon urgente des pratiques médicales, des dérives et des situations à l'égard desquelles nous ne pouvions plus rester indifférents.

Ce texte prend en compte des situations de fait. J'espère qu'il permettra de guider l'évolution médicale et scientifique des prochaines années dans un domaine aussi sensible que celui de la vie au travers des transplantations

d'organes, de l'assistance médicale à la procréation et, d'une façon générale, des progrès de la médecine et notamment de la génétique. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour la démocratie française et du Centre et du groupe du Rassemblement pour la République.*)

**Mme le président.** La parole est à Mme Elisabeth Hubert, vice-président de la commission mixte paritaire.

**Mme Elisabeth Hubert, vice-président de la commission mixte paritaire.** La commission mixte paritaire, à l'issue de débats qui lui ont, certes, permis d'approfondir aussi bien les travaux de l'Assemblée que ceux du Sénat, a abouti à un texte qui, comme vient de le souligner le rapporteur, va permettre, dans les domaines de la transplantation et de la procréation médicalement assistée, de mettre un terme aux abus et aux dérives que nous avons constatés au fil des années et qui avaient provoqué de nombreuses craintes.

La solution du registre des refus devrait permettre de rassurer les personnes qui n'étaient pas pleinement convaincues des conditions dans lesquelles s'effectuent les dons d'organes.

La deuxième difficulté est celle qui, philosophiquement, a le plus « interpellé » – pour employer un mot à la mode – nos consciences et qui a fait l'objet de longs débats. Mais les discussions que nous avons eues avec les sénateurs au sein de la commission mixte paritaire ont permis de trouver un terrain d'entente parce que nous avons tous voulu impérativement aboutir. J'ai aussi tendance à croire que nous avons la même conception de l'être humain et la même conception de ce que doit être un texte de loi.

Nous avons ainsi abouti à un compromis qui, comme tout compromis – Jean-François Mattei l'a rappelé –, est temporaire et perfectible : en tout cas, il va permettre non seulement de reconnaître les progrès de la science, mais aussi d'assurer une protection de l'être humain dès le commencement de la vie. C'est d'autant plus important que nous avons été témoins de certains scandales dont les médias s'étaient largement fait l'écho qui avaient profondément choqué et qui nous faisaient craindre des dérives, des abus de ces procréations médicalement assistées. Nous disposerons désormais des moyens légaux, techniques ou juridiques, pour faire en sorte que ces problèmes ne se posent plus.

Enfin, le comité consultatif national d'éthique, qui avait lui aussi donné lieu à quelques débats, se trouve maintenant sacralisé par la loi.

**M. Jean-Jacques Hyest.** Légalisé !

**Mme Elisabeth Hubert, vice-président de la commission mixte paritaire.** Je dis sciemment « sacralisé par la loi »...

**M. Jean-Jacques Hyest.** Non, il ne faut pas mélanger les genres !

**Mme Elisabeth Hubert, vice-président de la commission mixte paritaire.** ... parce que le comité d'éthique existait depuis dix ans et que son existence devait être consacrée dans les textes.

Nous avons aussi éprouvé des craintes, car la divergence entre le Sénat et l'Assemblée nationale était forte sur ce point, à propos du moratoire de trois ans prévu par le Sénat, trois ans durant lesquels aucune décision ne serait prise pour les embryons congelés. Nous avons réussi à faire entendre notre point de vue. Sincèrement je crois que c'était important car nous ne pouvions pas nous permettre – j'ai eu l'occasion de le dire au cours des discussions ainsi que d'autres orateurs – d'élaborer un texte

qui soit, de quelque façon, hypocrite. Et nous avons abouti à un texte qui ne l'est pas, mais qui est réaliste et qui se projette dans l'avenir. Il permettra, de ce fait, aux juridictions de notre pays de disposer des armes nécessaires pour éviter, demain, toutes les dérives.

J'ai la faiblesse de croire que l'Assemblée s'est honorée en prévoyant l'avenir et, je le répète, en protégeant l'être humain. (*Applaudissements sur les bancs du groupe du Rassemblement pour la République, du groupe de l'Union pour la démocratie française et du Centre et du groupe socialiste.*)

**Mme le président.** La parole est à Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville.

**Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville.** Madame le président, madame le président de la commission spéciale, monsieur le rapporteur, mesdames, messieurs les députés, le Gouvernement se réjouit de l'accord intervenu en commission mixte paritaire sur le texte qui vous est aujourd'hui proposé.

Cet accord matérialise avec netteté la volonté commune aux deux assemblées d'apporter des réponses équilibrées aux questions qui demeuraient en suspens après deux lectures du texte par l'Assemblée nationale et par le Sénat.

Mais la satisfaction du Gouvernement ne porte pas seulement sur l'existence de cet accord. Elle s'étend à son contenu même car, loin de s'être réalisé au prix de compromis incertains, cet accord comporte de réels progrès et donne des réponses claires à des questions aussi complexes que les indications de l'assistance médicale à la procréation, les autopsies médicales, les thérapies cellulaires, le diagnostic pré-implantatoire, et le devenir des embryons conçus *in vitro* lorsqu'ils ne font plus l'objet d'un projet de naissance.

Ainsi le texte soumis à votre approbation traduira plus fortement la volonté du législateur d'accompagner le progrès médical par des règles qui en préviennent ou en sanctionnent les dérives et d'ériger en principe absolu la primauté de l'éthique sur la technique.

S'agissant des prélèvements d'organes, la commission mixte paritaire a tenu à rétablir l'existence d'un registre national des refus. Le Gouvernement, sans être tout à fait convaincu de l'utilité de ce registre et même s'il craint qu'il puisse être parfois source de difficultés, ne vous demandera pas d'y renoncer. Il aurait toutefois préféré que l'on attende la mise en place des cartes individuelles de santé sur lesquelles on pourra aisément porter l'accord ou le refus de chacun.

Plus délicate était la question des autopsies médicales, à laquelle la commission mixte paritaire est parvenue à apporter une réponse tout à fait satisfaisante. L'article L. 671-9 du code de la santé publique, dans la rédaction qui vous sera soumise, prévoit clairement l'application de la règle du consentement présumé. La seule obligation sera d'informer la famille sur la réalisation de l'autopsie.

Ainsi seront réunies, dans le respect du défunt et de la famille, les conditions juridiques nécessaires à la pratique des autopsies médicales. Celles-ci constituent un irremplaçable instrument de mesure et d'amélioration de la qualité des traitements en milieu hospitalier.

Les thérapies cellulaires offrent un autre exemple des progrès dus au travail de la commission mixte paritaire. Le texte qui vous est soumis permet à tout organisme remplissant les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat – hôpital, établissement de transfusion sanguine,

centre anticancéreux, laboratoire pharmaceutique, travaillant souvent en partenariat -, de concourir au développement de ces nouvelles thérapies si riches de promesses. Lorsque les préparations cellulaires constitueront des médicaments, le livre V du code de la santé publique s'appliquera...

**M. Bernard Charles.** Très bien !

**Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville.** ... tandis qu'un régime spécifique sera mis en place par la voie réglementaire pour les autres préparations - les plus nombreuses dans un proche avenir. Ce régime spécifique comportera des dispositions permettant de soumettre à autorisation et à évaluation, non seulement les établissements et les équipes, mais aussi les procédés de préparation. Il assurera l'unité des principes applicables quel que soit l'opérateur.

Quant aux conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, elles ont donné lieu à une synthèse remarquable des positions des deux Assemblées, qui étaient en réalité plus proches qu'elles ne le paraissaient.

Comme l'a indiqué M. le rapporteur, la mention expresse d'une condition relative à l'âge de procréer a été acceptée par la commission mixte, de même que l'exigence du mariage ou d'une durée de vie commune de deux ans. C'était, depuis le commencement de nos débats, la formule préconisée par le Gouvernement.

Le texte de votre commission spéciale n'était pas en contradiction avec cette approche, mais il recherchait le même résultat à travers une rédaction différente, plus médicale. La référence à une infertilité pathologique sera d'ailleurs maintenue. Elle aussi permet au médecin d'écarter du bénéfice de l'assistance médicale à la procréation des femmes dont l'infertilité est liée à l'âge, ainsi que de nombreux couples dont la stérilité ne peut être établie faute d'une vie commune suffisamment longue.

En ajoutant une condition d'âge et une condition de mariage ou de durée de vie commune à la condition médicale, la commission mixte a certainement eu conscience que ces conditions se superposeraient en grande partie. Mais elle a entendu poser dans un langage compréhensible pour tous - et c'est important lorsqu'on fait la loi - les règles d'accès à l'assistance médicale à la procréation ; elle a entendu aussi garantir, autant que faire se peut, l'accueil de l'enfant à naître dans un vrai foyer - objectif que recherchait déjà l'Assemblée nationale de novembre 1992 à travers la notion de « projet parental ».

La commission mixte paritaire est également revenue sur la question, très difficile, de la conservation des embryons. Elle a considéré que le délai normal de conservation des embryons devrait être de cinq ans et que les embryons existant à la date où vous légiférez ne devraient pas être conservés après cinq ans en l'absence de tout projet de naissance susceptible de les amener à la vie. Cette solution est sage, étant entendu qu'aucune solution réellement satisfaisante ne pourra être donnée à ce problème difficile tant que la réussite de la fécondation *in vitro* dépendra de la conservation d'embryons. A cet égard, nous sommes nombreux à placer nos espoirs dans de nouveaux progrès médicaux, et à souhaiter qu'ils interviennent dans le délai de cinq ans à l'issue duquel ce texte sera réexaminé.

Le régime du diagnostic prénatal n'a pratiquement pas été modifié par la commission mixte paritaire, sauf sur un point sur lequel le Gouvernement estime utile de revenir, celui des personnes morales susceptibles d'être habilitées à exercer les missions des centres de diagnostic prénatal. La

commission mixte a souhaité ajouter des organismes privés de santé à but non lucratif aux établissements de santé déjà mentionnés par le projet.

Le mot « organismes » n'a pas de signification juridique précise, mais je tiens à dire que ce texte ne devra en aucun cas être interprété comme permettant à des structures associatives qui ne seraient pas étroitement contrôlées ou même à des organismes à but lucratif d'être autorisés à gérer des centres de diagnostic prénatal.

**Mme Elisabeth Hubert, vice-présidente de la commission.** Surtout pas !

**Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville.** Les textes réglementaires préparés par mes services permettront d'y veiller.

Le travail de la commission mixte paritaire a également permis d'améliorer les dispositions de l'article 10 *quater* relatives au diagnostic préimplantatoire. Celui-ci, ainsi que le souhaitaient l'Assemblée nationale et le Sénat, sera assorti de conditions rigoureuses : probabilité pour le couple, du fait de sa situation familiale, de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable, identification précise chez l'un des parents de l'anomalie responsable, consentement écrit du couple, interdiction de rechercher d'autres affections que l'affection en cause, autorisation administrative de l'établissement chargé des investigations.

Enfin le Gouvernement a accueilli avec faveur la disposition de l'article 18 qui donnera un fondement législatif au comité consultatif national d'éthique sans bouleverser ni sa composition ni ses compétences, reconnaissant ainsi la valeur du travail accompli par une instance qui a fait la preuve de son indépendance, de sa mesure et de sa compétence.

Madame le président, mesdames et messieurs les députés, le Gouvernement, vous le voyez, se félicite des résultats obtenus par la commission mixte paritaire. Il en félicite tout particulièrement le rapporteur de votre commission spéciale, M. Mattei, qui aura joué un rôle majeur dans l'aboutissement de ce texte, notamment grâce au rapport qu'il avait préparé à l'intention du Gouvernement et qui nous a permis de reprendre l'examen de ce texte à l'Assemblée nationale et au Sénat.

Grâce aux débats approfondis auxquels ce projet aura donné lieu tant au sein de votre assemblée qu'au Sénat, puis en commission mixte, je crois que le texte que vous avez sous les yeux, et qui sera réexaminé dans cinq ans, est bien peu éloigné du point d'équilibre que nous souhaitons atteindre. Dans des domaines aussi essentiels que les greffes, les thérapies géniques et le don de la vie, il laisse grande ouverte la voie du progrès médical, mais il fixe les bornes au-delà desquelles ce progrès serait dénaturé et deviendrait inacceptable au regard des valeurs auxquelles notre société est attachée.

Cette loi aura été précédée de longues réflexions. Trop longues ont d'ailleurs pensé certains qui, déjà, nous reprochaient de ne pas avoir repris plus rapidement son examen. Cela en valait la peine : je suis convaincue que si nous avions voulu précipiter le débat, jamais notre réflexion, ni la solution que nous avons trouvée, n'aurait atteint ce degré de qualité.

**M. Jean-Pierre Foucher.** Tout à fait !

**Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville.** Le débat qui s'achève maintenant avait commencé il y a dix-huit mois devant la précédente assemblée. Mais les plus grandes lois sont toujours issues d'une longue maturation. Au-delà des clivages

politiques, chacun d'entre vous aura cherché à répondre en conscience aux graves interrogations éthiques que soulèvent les progrès de la science. Soyez-en sûrs, ce texte comptera parmi les grandes lois de la République et fera honneur au Parlement et à tous ceux qui auront contribué à son enrichissement et à sa sagesse. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour la démocratie française et du Centre, du groupe du Rassemblement pour la République et du groupe socialiste.*)

#### Discussion générale

**Mme. le président.** Dans la discussion générale, la parole est à M. Jean-Yves Le Déaut.

**M. Jean-Yves Le Déaut.** Nous voici parvenus au terme d'un long processus législatif, assez exceptionnel, qui a vu se réunir deux commissions spéciales sous deux assemblées aux majorités différentes, se succéder quatre lectures - deux à l'Assemblée et deux au Sénat -, une commission mixte paritaire, et enfin cet examen final qui clôt de longues discussions où chacun a pu s'exprimer en conscience. Tous les rapporteurs, que ce soit Mme Roudy, M. Bioulac, Mme Hubert ou M. Mattei, ont excellemment conduit le débat.

Les points de divergence qui nous opposaient au Sénat viennent d'être rappelés. Le Sénat n'avait pas tout à fait la même conception de l'éthique médicale que celle qui ressortait de nos discussions ici. Certaines de ces divergences ont été levées. Il en reste une ou deux que je vais exposer. Je voudrais revenir également sur un ou deux points, qui ne sont plus en litige, parce que nous sommes parvenus à un accord, mais qui n'en posent pas moins des problèmes. Nous devons, à mon avis, les réexaminer d'ici à cinq ans, délai à l'issue duquel il est en tout état de cause prévu de réexaminer cette loi.

En ce qui concerne les prélèvements d'organes sur une personne décédée, c'est sous la pression des associations de greffés et des médecins transplantateurs que nous avons cherché un accord. La situation actuelle est grave, en effet, puisque le nombre des greffes diminue. Il importait donc d'épauler ce que l'on peut appeler « le consentement présumé » par un texte sans ambiguïté, qui n'exige pas du médecin de se faire juge ou enquêteur pour demander à la famille du défunt si celui-ci avait exprimé un avis de son vivant. Les médecins que nous avons interrogés à ce propos nous ont indiqué que, bien souvent, ils recueillaient non pas l'avis du défunt, mais celui d'une famille plongée dans la douleur du fait de la disparition d'un des siens.

S'agissant de l'autopsie, lors de la deuxième lecture à l'Assemblée c'est dans une certaine confusion qu'un amendement à ce sujet est venu en discussion. La méthode a été critiquée : on a fait valoir que ce n'était pas du bon travail législatif que d'examiner des amendements du Gouvernement déposés de manière impromptue en séance. Le problème fut vite réglé, et nous vous en remercions, par une discussion au fond qui a permis de bien distinguer dans le texte, d'une part l'autopsie, pour laquelle on doit informer la famille, d'autre part, les prélèvements à des fins scientifiques, qui ne pourraient être effectués sans le consentement de la famille. Ces dispositions vont dans le bon sens, nous en avons discuté encore en commission mixte paritaire.

Jean-François Mattei a abordé le problème très technique de la thérapie cellulaire somatique sur lequel nous n'avions pas le même avis initialement. Je voudrais d'ailleurs, à ce sujet, vous demander une précision, madame le ministre d'Etat. Nous sommes tous attachés à la sûreté

des soins. Vous venez de nous indiquer ce qu'il en était, dans le texte de compromis de la commission mixte paritaire, lorsque les produits constituent des médicaments.

Mais la thérapie cellulaire va se développer dans les prochaines années. Ainsi, on sait que pour combattre des cancers, il existe certaines cellules spécialisées dans notre organisme. On est maintenant capable de les rechercher, de les purifier, de les cultiver *ex vivo*, de les concentrer et de les réinjecter, pour qu'elles luttent contre les cellules cancéreuses, quand on a traité les tumeurs par d'autres méthodes. Si ces produits ne sont pas des médicaments, ce ne sont pas non plus tout à fait des cellules originelles du corps humain. Ce qui nous opposait, ce n'était pas de savoir s'il s'agissait de médicaments, ni si c'était des centres de transfusion ou des organismes de recherche publics ou privés qui pouvaient en assurer la préparation. C'était que la plus grande sûreté soit garantie aux gens à qui on administrerait ces produits.

Si j'ai défendu la thèse du médicament, ce n'est pas parce que je voulais opposer l'Agence du médicament et les centres de transfusion, c'est que, malheureusement, les récents problèmes - de triste mémoire - que nous avons connus avec les produits sanguins nous avaient conduits à modifier la législation sur les produits stables du sang, les produits purifiés, comme le facteur VIII, afin de les classer comme des médicaments.

Pouvez-vous, madame le ministre d'Etat, nous assurer que ces produits répondront bien aux mêmes conditions de sûreté et de sécurité que celles qui sont exigées pour les médicaments ? Car si on laissait certaines personnes « bidouiller » - pardonnez-moi ! - sur de tels produits dans des arrière-cuisines d'hôpitaux ou de laboratoires, on risquerait d'aller, avec des expérimentations nouvelles dans ce domaine, au devant de graves problèmes. Mais si tous les produits, quelle que soit leur origine, connaissent le même traitement au regard de la sécurité - ce qui semble ressortir des explications que vous avez fournies - on peut se considérer comme satisfait.

Restent quelques points de désaccord.

S'agissant de l'assistance médicale à la procréation, le dada d'un certain nombre de sénateurs était d'introduire des règles normatives et d'exiger la « preuve », en quelque sorte, qu'on est un couple sérieux, et donc qu'on est marié depuis plus de deux ans ! Cette règle ne correspond médicalement à rien et la référence aux deux ans n'était nullement nécessaire puisque le texte parlait, lui, d'infertilité pathologiquement constatée, ce qui justement sous-entend une infertilité de deux ans ! Adroitement, M. le rapporteur a réussi à éliminer cette référence pour les couples mariés, mais elle est maintenue - un peu comme un résidu - pour les couples non mariés, ce qui ne manquera pas, dans certains cas, de susciter des difficultés. C'est sur cette partie du texte que je reste en désaccord avec vous et c'est pour cette raison que je m'abstiendrai sur l'ensemble, tout en reconnaissant le travail accompli par M. Mattei et Mme Hubert.

Si l'on vit en concubinage - cela existe à l'heure actuelle ! - si l'on a un certain âge, et si l'on sait que son conjoint est stérile, on sera obligé d'attendre deux ans pour recourir à l'assistance médicale à la procréation. J'espère que, dans cinq ans, on améliorera le texte sur ce point.

Le problème des embryons non implantés a également été réglé de manière imparfaite. Il est évident qu'il ne fallait pas prévoir de moratoire. Les techniques de prélèvement et de fécondation *in vitro* étant lourdes, nous sommes obligés de fabriquer des embryons surnuméraires. Il y en a 68 000 à l'heure actuelle. Il reste des embryons

dont on ne connaît plus les donneurs initiaux. Certains les appellent même "embryons orphelins". Ils sont parfois dans des CECOS depuis 1987. Il est évident qu'il fallait mettre un terme à cette situation parce que personne ne souhaitera transférer des embryons vieux de dix ans. Un embryon de dix ans, c'est un paradoxe !

On a donc prévu un moratoire sauf pour les nouveaux embryons. C'est un compromis. Il en faut, mais on aurait pu éviter d'avoir deux catégories : les embryons conçus avant la loi et ceux qui seront conçus après la loi.

Pour le diagnostic préimplantatoire, en revanche, les précisions du sénateur Huriet sont judicieuses. Je souscris également aux dispositions sur le comité national d'éthique. La simplification du texte va à mon avis dans le bon sens.

Sur deux ou trois points, on n'est pas allé jusqu'au bout mais je pense qu'on y reviendra dans cinq ans.

Tout à l'heure, madame le ministre, nous discutons de la recherche biomédicale. Parce que cela fait partie de nos fantasmes et que nous voulons mettre en place des garde-fous pour ne pas jouer les apprentis sorciers, on a mis en place des conditions beaucoup plus draconiennes pour la recherche sur l'embryon que pour la recherche sur les personnes adultes. M. Sérusclat ne souhaitait d'ailleurs pas que l'on utilise le terme d'embryon parce que, jusqu'à un certain nombre de jours, il s'agit de zygotes - mais certains ne voulaient pas voir le mot « zygote » dans la loi. J'espère en tout cas, madame le ministre, que, dans les décrets d'application, il n'y aura pas une interprétation drastique de ces textes afin que nos chercheurs sur l'embryologie, sur un certain nombre de maladies génétiques, puissent continuer les recherches dans des domaines très importants. C'est à titre exceptionnel, c'est encadré, certes, mais je crois que vous vous étiez expliquée en deuxième lecture à ce sujet.

**Mme le président.** Pourriez-vous conclure, mon cher collègue ?

**M. Jean-Yves Le Déaut.** Je vais conclure, madame le président, non sans rappeler que nous en sommes à l'aboutissement d'un débat qui a été long.

La commission mixte paritaire a rectifié une erreur de deuxième lecture qui n'avait pas été corrigée au Sénat. Elle concerne l'insémination par sperme frais provenant d'un don. Quand il s'agit du conjoint, c'est permis.

Sur ces thèmes, madame le ministre, monsieur le rapporteur, qui sont à la frontière de la vie et de la mort, nous avons à légiférer. On nous demandait effectivement de mettre en place des garde-fous. Ces questions qui touchent à la vie, au plus intime d'entre nous, au « logique de la vie », avec des possibilités de dérapages en ce qui concerne les clones, les mères porteuses, la médecine prédictive, il fallait des textes législatifs pour les encadrer.

Bien que je m'abstienne sur l'ensemble, comme je l'ai expliqué, en raison d'un point qui est d'ordre moral, je pense que nous avons fait depuis dix-huit mois ensemble du bon travail. (*Applaudissements.*)

**Mme Elisabeth Hubert, vice-président de la commission.** C'est une abstention positive !

**Mme le président.** La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

**M. Jean-Pierre Foucher.** Madame le ministre d'Etat, monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, je vais être bref, car je crois que tout a été dit.

Nous arrivons ce soir au terme d'un long processus parlementaire puisqu'il y a près de deux ans que nous avons commencé à travailler sur ces textes. Nous avons

pris conscience il y a déjà plusieurs années, à la suite de nombreux rapports, de la nécessité qu'il y avait de légiférer en matière d'éthique biomédicale.

Le 9 juin dernier, la commission mixte paritaire a donc abouti à un projet de loi définitif.

Au moment où notre assemblée va consacrer ce travail, je veux me féliciter de la méthode retenue. Celle-ci, faite de rigueur et de respect scrupuleux des opinions de chacun, permet d'arriver à des dispositions qui recueillent un large accord.

Je tiens, naturellement, à saluer le travail remarquable de M. Jean-François Mattei.

Quelques points restaient en débat entre nos assemblées. Il me semble que le Sénat et l'Assemblée nationale, grâce à des efforts conjoints des deux assemblées, la commission mixte paritaire a retenu des solutions raisonnables et équilibrées.

C'est le cas en matière de prélèvement d'organes *post mortem*. La création d'un registre national automatisé - même si le Gouvernement hésite un peu - permettra d'éviter les abus qui ont, malheureusement, jeté trop souvent le trouble.

Il en va de même pour les autopsies médicales qu'il convenait de ne pas entraver, dans l'intérêt de la science.

Pour ce qui concerne l'assistance médicale à la procréation, qui suscite des débats, la CMP a également abouti à des dispositions qui me paraissent satisfaisantes.

La conservation des embryons existants ne faisant plus l'objet d'une demande parentale et ne pouvant être accueillis par un couple stérile pourra être suspendue. On ne pouvait pas attendre indéfiniment et la solution retenue était, de mon point de vue, inévitable.

L'autorisation du diagnostic préimplantatoire est aussi importante. Nous savons que, pour lutter contre certaines maladies, il n'aurait pas été raisonnable de l'interdire purement et simplement. Les conditions très précises qui sont fixées devront permettre d'éviter des dérives.

Toujours dans le domaine de la médecine du futur, il faut souligner l'importance des dispositions sur la médecine prédictive. Celles-ci interviennent tôt et devraient donc prévenir tout dérapage.

Enfin, je me réjouis que l'existence, si positive, du comité consultatif national d'éthique soit légalisée.

Madame le ministre d'Etat, le plus grand nombre des membres du groupe UDF votera ce texte. Il appartient maintenant au Gouvernement de le mettre en œuvre et d'en assurer le respect afin que le travail accompli pendant toutes ces années n'ait pas été vain. (*Applaudissements sur de nombreux bancs.*)

**Mme le président.** La discussion générale est close.

#### Texte de la commission mixte paritaire

**Mme le président.** Je donne lecture du texte de la commission mixte paritaire :

« PROJET DE LOI RELATIF AU DON ET À L'UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN À L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION ET AU DIAGNOSTIC PRÉNATAL

« Art. 3. - Il est inséré, au début du Livre VI du code de la santé publique, un titre I<sup>er</sup> ainsi rédigé :

« TITRE I<sup>er</sup> »

« PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES AU DON ET À L'UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN »

« Art. L. 665-10. - La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code civil et par les dispositions du présent titre. »

« Art. L. 665-11. - Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment. »

« Art. L. 665-12. - Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain.

« Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé. »

« Art. L. 665-13. - Aucun paiement, qu'elle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. L. 665-14. - Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

« Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique. »

« Art. L. 665-15. - Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'Etat.

« Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies transmissibles.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe également les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance concernant les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, ainsi que les dispositifs médicaux les incorporant, en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou des tiers. »

« Art. L. 665-16. - Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 665-11 à L. 665-15. La liste de ces produits est fixée par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. 4 A. - I. - Il est inséré, après le chapitre II du titre III du Livre VI du code de la santé publique, un chapitre II bis intitulé : "De l'Etablissement français des greffes".

« II. - L'article 56 de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, qui devient l'article L. 673-8 du code de la santé publique, est inséré dans le chapitre mentionné au I.

« III. - Il est inséré, dans le même chapitre, un article L. 673-9 ainsi rédigé :

« Art. L. 673-9. - Les ressources de l'établissement français des greffes comprennent :

« 1° Des subventions de l'Etat ;

« 2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale dont les modalités de fixation et de révision sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ;

« 3° Des taxes et redevances créées à son bénéfice ;

« 4° Des produits divers, dons et legs. »

« Art. 4. - I. - Il est inséré, après le titre II du livre VI du code de la santé publique, un titre III ainsi intitulé :

« TITRE III »

« DES ORGANES, TISSUS, CELLULES ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN »

« II. - Il est inséré, dans le titre III du livre VI du code de la santé publique, un chapitre premier ainsi rédigé :

« Chapitre I<sup>er</sup> »

« Des organes »

« Section 1 »

« Dispositions communes »

« Art. L. 671-1. - La moelle osseuse est considérée comme un organe pour l'application des dispositions du présent livre. »

« Art. L. 671-2. - Sauf dispositions contraires, les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

« Section 2 »

« Du prélèvement d'organes sur une personne vivante »

« Art. L. 671-3. - Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.

« En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.

« Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. »

« Art. L. 671-4. - Aucun prélèvement d'organe, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. »

« Art. L. 671-5. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 671-4, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

« Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.

« En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.

« L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte.

« Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement. »

« *Art. L. 671-6.* - Le comité d'experts mentionné à l'article L. 671-5 est composé de trois membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales.

« Le comité se prononce dans le respect des principes généraux et des règles énoncés par le titre I<sup>er</sup> du présent livre. Il apprécie la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique.

« Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées. »

### « Section 3

« Du prélèvement d'organes sur une personne décédée

« *Art. L. 671-7.* - Le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et après que le constat de la mort a été établi dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Ce prélèvement peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement.

« Ce refus peut être exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment. Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille. »

« *Art. L. 671-8.* - Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit. »

« *Art. L. 671-9.* - Aucun prélèvement à des fins scientifiques autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

« Toutefois, lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.

« La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès. »

« *Art. L. 671-10.* - Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.

« L'Établissement français des greffes est informé de tout prélèvement visé au I de l'article L. 673-8. »

« *Art. L. 671-11.* - Les médecins avant procédé à un prélèvement sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la restauration décente de son corps. »

### « Section 4

« De l'autorisation des établissements effectuant des prélèvements d'organes en vue de dons

« *Art. L. 671-12.* - Les prélèvements d'organes ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.

« L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable. »

« *Art. L. 671-13.* - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité. »

« *Art. L. 671-14.* - Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre I<sup>er</sup> du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

### « Section 5

« Des transplantations d'organes

« *Art. L. 671-15.* - Les dispositions de l'article L. 672-10 sont applicables aux organes lorsqu'ils peuvent être conservés. La liste de ces organes est fixée par décret.

« Pour l'application aux organes de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 672-10 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 672-13. »

« *Art. L. 671-16.* - Les transplantations d'organes sont effectuées dans des établissements de santé autorisés à cet effet dans les conditions prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre VII du présent code.

« Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des transplantations d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en application de l'article L. 671-12 et qui, en outre, assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale dans les conditions prévues par les dispositions de l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier. »

« *Art. L. 671-17.* - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des transplantations d'organes au titre de ces activités. »

« *Art. 5.* - Il est inséré, après le chapitre premier du titre III du livre VI du code de la santé publique, un chapitre II ainsi rédigé :

### « Chapitre II

« Des tissus, cellules et produits

#### « Section 1

« Dispositions communes

« *Art. L. 672-1.* - Les tissus, cellules et produits humains prélevés à l'occasion d'une intervention médicale et le placenta, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 665-12, L. 665-13, L. 665-14, L. 665-15 et de la section 4 du présent chapitre. »

« *Art. L. 672-2.* - Les dispositions des sections 2 et 3 du présent chapitre s'appliquent sous réserve des dispositions du livre II *bis* relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. »

« Art. L. 672-3. - Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

### « Section 2

« Du prélèvement de tissus et de cellules et de la collecte des produits du corps humain en vue de dons

« Art. L. 672-4. - Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte des produits du corps humain sur une personne vivante ne peut être effectué que dans un but thérapeutique ou scientifique. »

« Art. L. 672-5. - Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. »

« Art. L. 672-6. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée sont autorisés.

« Un tel prélèvement ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues aux articles L. 671-7, L. 671-8 et L. 671-9. »

### « Section 3

« De l'autorisation des établissements et organismes effectuant des prélèvements de tissus ou de cellules du corps humain en vue de dons

« Art. L. 672-7. - Les prélèvements de tissus et cellules du corps humain en vue de dons ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.

« L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable. »

« Art. L. 672-8. - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus au titre de cette activité. »

« Art. L. 672-9. - Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre I<sup>er</sup> du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

### « Section 4

« De la conservation et de l'utilisation des tissus et cellules du corps humain

« Art. L. 672-10. - Peuvent assurer la transformation, la conservation, la distribution et la cession des tissus et cellules les établissements publics de santé et les organismes à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative. Cette autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle peut être renouvelée.

« L'autorisation d'effectuer la transformation des prélèvements ou l'établissement des cultures cellulaires, ainsi que leur conservation, leur distribution et leur cession, peut être accordée dans les mêmes formes à d'autres organismes pour les activités requérant une haute technicité. Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. L. 672-10-1. - Le prélèvement, le traitement, la transformation, la manipulation et la distribution des produits cellulaires destinés à la mise en œuvre de greffes,

d'immunothérapie, de thérapie cellulaire somatique ou de thérapie génique somatique sont régis par les dispositions du titre premier du présent livre dans des conditions définies par décret en Conseil.

« Lorsque ces produits cellulaires constituent des médicaments, ces activités sont régies par les dispositions du livre V.

« Lorsqu'ils ne constituent pas des médicaments, leur prélèvement, leur transformation, leur conservation et leur distribution sont réalisés par des établissements ou organismes remplissant des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat et autorisés par l'autorité administrative compétente.

« Les décrets en Conseil d'Etat visés aux articles L. 666-8 (4<sup>e</sup>), L. 672-10 et au présent article du code de la santé publique garantissent l'unité du régime juridique applicable au prélèvement, au traitement, à la transformation, à la manipulation et à la distribution des produits cellulaires destinés à la mise en œuvre de greffes, d'immunothérapie, de thérapie cellulaire somatique ou de thérapie génique somatique. »

« Art. L. 672-11. - La transformation, la distribution et la cession des tissus et cellules sont, en tant que de besoin, assujetties à des règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre I<sup>er</sup> du présent livre, et fixées par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. L. 672-12. - Les greffes de tissus et de cellules ne peuvent être effectuées que dans des établissements de santé.

« Les activités requérant une haute technicité ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, déterminées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues par les sections 1 et 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre VII du présent code, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet. »

« Art. L. 672-13. - La délivrance des autorisations mentionnées aux articles L. 672-10 et L. 672-12 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre I<sup>er</sup> du présent livre.

« Ces conditions et les modalités de délivrance sont fixées pour chacune des autorisations par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. 5 bis A. - *Supprimé.* »

« Art. 5 bis B. - Il est inséré, après le quatrième alinéa (3<sup>e</sup>) de l'article L. 666-8 du code de la santé publique, un 4<sup>e</sup> ainsi rédigé :

« 4<sup>e</sup> Des préparations cellulaires réalisées, à partir du prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et de cellules somatiques mononucléées, par des établissements ou organismes remplissant des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat et autorisés par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française du sang lorsque la demande est présentée par un établissement de transfusion sanguine. »

« Art. 8. - Il est inséré, après le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre II du code de la santé publique, un chapitre II *bis* ainsi rédigé :

### « Chapitre II bis

« Assistance médicale à la procréation

« Art. L. 152-1. - L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel. »

« Art. L. 152-2. - L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.

« Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité.

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés, ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. »

« Art. L. 152-3. - Un embryon ne peut être conçu *in vitro* que dans le cadre et selon les finalités d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 152-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des deux membres du couple.

« Compte tenu de l'état des techniques médicales, les deux membres du couple peuvent décider par écrit que sera tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser leur demande parentale dans un délai de cinq ans.

« Les deux membres du couple sont consultés chaque année pendant cinq ans sur le point de savoir s'ils maintiennent leur demande parentale.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les obligations auxquelles sont tenus les établissements et les laboratoires au regard de leur conservation pendant la durée d'application de la présente loi, notamment lorsqu'ils cessent leur activité. »

« Art. L. 152-4. - A titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 152-5.

« En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions posées à l'article L. 152-5. »

« Art. L. 152-5. - A titre exceptionnel, un couple répondant aux conditions posées à l'article L. 152-2 et pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir peut accueillir un embryon.

« L'accueil de l'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire qui reçoit préalablement le consentement écrit du couple à l'origine de sa conception. Le juge s'assure que le couple demandeur remplit les conditions prévues à l'article L. 152-2 et fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique.

« Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.

« Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.

« Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.

« Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.

« L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

« Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. L. 152-6. - L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ne peut être pratiquée que comme ultime indication lorsque la procréation médicalement assistée à l'intérieur du couple ne peut aboutir. »

« Art. L. 152-7. - Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles. »

« Art. L. 152-8. - La conception *in vitro* d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation est interdite.

« Toute expérimentation sur l'embryon est interdite.

« A titre exceptionnel, l'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons.

« Leur décision est exprimée par écrit.

« Ces études doivent avoir une finalité médicale et ne peuvent porter atteinte à l'embryon.

« Elles ne peuvent être entreprises qu'après avis conforme de la commission mentionnée à l'article L. 184-3 ci-dessous dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« La commission rend publique chaque année la liste des établissements où s'effectuent ces études, ainsi que leur objet. »

« Art. L. 152-9. - Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, définis par décret en Conseil d'Etat, sont effectués sous la responsabilité d'un praticien nommé agréé à cet effet dans chaque établissement ou laboratoire autorisé à les pratiquer. »

« Art. L. 152-10. - La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.

« Ils doivent notamment :

« 1<sup>o</sup> Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;

« 2<sup>o</sup> Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, ainsi que de leur pénibilité ;

« 3<sup>o</sup> Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :

« a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;

« b) Un descriptif de ces techniques ;

« c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.

« La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.

« La confirmation de la demande est faite par écrit.

« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'Etat.

« L'assistance médicale à la procréation ne peut être mise en œuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent chapitre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.

« Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire. »

« Art. 8 bis. - Les embryons existant à la date de promulgation de la loi n° ... du... et dont il a été vérifié qu'ils ne font plus l'objet d'une demande parentale, qu'ils ne font pas l'objet d'une opposition à un accueil par un couple tiers, et qu'ils satisfont aux règles de sécurité sanitaire en vigueur au jour de leur transfert, pourront être confiés à un couple remplissant les conditions prévues à l'article L. 152-5.

« Si leur accueil est impossible et si la durée de leur conservation est au moins égale à cinq ans, il est mis fin à cette conservation. »

« Art. 9. - Il est inséré, après la section 4 du chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique, une section 5 ainsi rédigée :

#### « Section 5

« Dispositions spécifiques au don et à l'utilisation de gamètes

« Art. L. 673-1. - Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation. »

« Art. L. 673-2. - Le donneur doit faire partie d'un couple ayant procréé. Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur, qui peut être révoqué, avant toute intervention, par l'un ou l'autre des membres du couple. »

« Art. L. 673-3. - Toute insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et tout mélange de sperme sont interdits. »

« Art. L. 673-4. - Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de cinq enfants. »

« Art. L. 673-5. - Les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes ne peuvent être pratiquées que dans les organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative, suivant les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre VII. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.

« Pour être autorisés à exercer ces activités, les organismes et établissements visés au premier alinéa doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées du livre VII et des conditions définies par décret en Conseil d'Etat propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux prévus par le titre premier I<sup>er</sup> du présent livre. Ce décret détermine également les obligations auxquelles sont tenus ces organismes et établissements, au regard de la conservation des gamètes, notamment lorsqu'ils cessent leurs activités.

« L'autorisation porte sur une ou plusieurs activités. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est accordée après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal créée à l'article L. 184-3 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

« Tout organisme ou établissement autorisé à exercer ces activités est tenu de présenter au ministre chargé de la santé le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 184-2. »

« Art. L. 673-6 - Les organismes et établissements autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 673-5 fournissent aux autorités sanitaires les informations utiles relatives aux donneurs. Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu par une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur. »

« Art. L. 673.7. - Le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme. »

Art. 10. - Il est inséré, après la section 3 du chapitre V du titre I<sup>er</sup> du livre II du code de la santé publique, une section 4 ainsi rédigée :

#### « Section 4

« Activités d'assistance médicale à la procréation

« Art. L. 184-1. - Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé.

« Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

« A l'exception de l'insémination artificielle, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation, doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre VII. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du sixième alinéa de l'article L. 761, pour les laboratoires d'analyses médicales.

« Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements et les laboratoires mentionnés aux premier et deuxième alinéas du présent article doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées du livre VII et des conditions de fonctionnement définies par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les obligations auxquelles sont tenus les établissements et les laboratoires, au regard de la conservation des gamètes, notamment lorsqu'ils cessent leurs activités.

« L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est accordée après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 184-3 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. »

« Art. L. 184-2. - Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté de ce ministre.

« Il est également tenu d'établir et de conserver dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, des registres relatifs aux gamètes et aux embryons qu'il conserve. »

« Art. L. 184-3. - La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal est chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisations d'exercice des activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal, sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ainsi que sur les décisions de retrait d'autorisation. Elle participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés.

« Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport portant sur l'évolution de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

« La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal comprend des praticiens désignés sur proposition de leurs organisations représentatives, des personnalités choisies en raison de leur compétence dans les domaines de la procréation, de l'obstétrique, du diagnostic prénatal, du conseil génétique et du droit de la filiation et des représentants des administrations intéressées et des ordres professionnels ainsi qu'un représentant des associations familiales.

« La commission est présidée par un membre de la Cour de cassation, du Conseil d'Etat ou de la Cour des comptes désigné par décret.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et détermine les modalités de son organisation et de son fonctionnement. »

« Art. L. 184-4. - Le ministre chargé de la santé communique à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal le rapport mentionné à l'article L. 184-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission. »

« Art. L. 184-5. - Les membres de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et les personnes appelées à collaborer à ses travaux sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions. »

« Art. 10 bis. - Il est inséré, au début du chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre II du code de la santé publique, un article L. 162-16 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-16. - Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique.

« Les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat, que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre VII.

« Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans et sont accordées après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 184-3 et du Comité national de l'or-

ganisation sanitaire et sociale. Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription sur la liste prévue à l'article L. 759.

« Des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires sont créés dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif. Leurs missions, leur rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de leur création et de leur agrément sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. 10 quater. - Il est inséré, après l'article L. 162-16 du code de la santé publique, un article L. 162-16-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-16-1. - Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

« Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 162-16 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

« Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

« Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

« Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

« Il ne peut être réalisé que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. 12. - il est inséré, après le chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique, un chapitre III ainsi rédigé :

### « Chapitre III

« Sanctions pénales et administratives relatives à l'utilisation des éléments et produits du corps humain

« Art. L. 674-1. - Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux transplantations d'organes, aux prélèvements, à la conservation et à l'utilisation de tissus, ou aux greffes de tissus ou de cellules du corps humain entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10, L. 672-12 et L. 673-5.

« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation.

« Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou l'organisme concerné et précisant les griefs. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes faisant l'objet des activités en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

« La décision de retrait est publiée au *Journal officiel* de la République française.

En cas de retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 673-5, la décision est prise après avis motivé de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. »

« Art. L. 674-2. - Comme il est dit à l'article 511-1 du code pénal, le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 francs d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui.

« Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger. »

« Art. L. 674-3. - Comme il est dit à l'article 511-2 du code pénal, le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues à l'article L. 671-3 du présent code est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 francs d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues aux articles L. 671-4 et L. 671-5 du présent code. »

« Art. L. 674-4. - Comme il est dit à l'article 511-3 du code pénal, le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 francs d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui. »

« Art. L. 674-5. - Comme il est dit à l'article 511-4 du code pénal, le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 francs d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par l'article L. 672-5 du présent code. »

« Art. L. 674-6. - Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus, ou à la greffe de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-12 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende. »

« Art. L. 674-7. - Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 665-15 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende. »

« Art. 12 ter. - Il est inséré, dans le chapitre III du titre III du livre VI du code de la santé publique, les articles L. 675-9 à L. 675-18 ainsi rédigés :

« Art. L. 675-9. - Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal, le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 francs d'amende. »

« Art. L. 675-10. - Comme il est dit à l'article 511-6 du code pénal, le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 francs d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons. »

« Art. L. 675-11. - Le fait de divulguer une information permettant d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende. »

« Art. L. 675-12. - Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en application de l'article L. 665-15 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende. »

« Art. L. 675-13. - Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons en violation de l'article L. 673-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende. »

« Art. L. 675-14. - Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers en violation des dispositions de l'article L. 673-7 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende. »

« Art. L. 675-15. - Les personnes physiques coupables des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction pour une durée de dix ans au plus d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

« Art. L. 675-16. - Le fait de procéder à des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes provenant de dons sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 673-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende. »

« Art. L. 675-17. - Comme il est dit à l'article 226-28 du code pénal, les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues par l'article 121-2 dudit code, des infractions définies au présent chapitre. Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1<sup>o</sup> L'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2<sup>o</sup> Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

« L'interdiction mentionnée au 2<sup>o</sup> de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

« Art. L. 675-18. - Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles 511-1 à 511-6 dudit code auxquels renvoient les articles L. 674-2 à L. 674-5, L. 675-9 et L. 675-10 du présent code est punie des mêmes peines. »

« Art. 13. - I. - Il est inséré, dans la section 4 du chapitre V du titre I<sup>er</sup> du livre II du code de la santé publique, les articles L. 184-6 et L. 184-7 ainsi rédigés :

« Art. L. 184-6. - Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation ou au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 184-1 et L. 162-16.

« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation.

« Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions de la loi n° du relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

« La décision de retrait est prise après avis motivé de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Elle est publiée au *Journal officiel* de la République française. »

« Art. L. 184-7. - Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 184-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 francs d'amende. »

« II. - Sont insérés, au chapitre II *bis* du titre I<sup>er</sup> du livre II du code de la santé publique, les articles L. 152-11 à L. 152-19 ainsi rédigés :

« Art. L. 152-11. - Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 152-4 et L. 152-5 est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 francs d'amende. »

« Art. L. 152-12. - Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal, le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains. »

« Art. L. 152-13. - Le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à un embryon et le couple qui l'a accueilli est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

« Art. L. 152-14. - Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l'article L. 152-2 est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende. »

« Art. L. 152-15. - Comme il est dit à l'article 511-8 du code pénal, le fait de procéder à la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. »

« Art. L. 152-16. - Le fait de procéder au transfert d'un embryon, dans les conditions fixées à l'article L. 152-5, sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application de l'article précité, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

« Art. L. 152-17. - Comme il est dit à l'article 511-9-1 du code pénal, le fait de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation des dispositions de l'article L. 152-8 du présent code est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. »

« Art. L. 152-18. - Comme il est dit à l'article 511-9 du code pénal, le fait de procéder à la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende. »

« Art. L. 152-19. - La tentative des délits prévus par les articles L. 152-11 et L. 152-17 est punie des mêmes peines. Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal, la tentative des délits prévus par l'article 511-7 dudit code auquel renvoie l'article L. 152-12 du présent code est punie des mêmes peines. »

« III. - Il est inséré, dans le chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre II du code de la santé publique, les articles L. 162-17, L. 162-17-1, L. 162-18, L. 162-20 et L. 162-21 ainsi rédigés :

« Art. L. 162-17. - Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 162-16 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

« Art. L. 162-17-1. - Le fait de procéder à une interruption de grossesse après diagnostic prénatal sans avoir respecté les modalités prévues par la loi est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

« Art. L. 162-18. - Le fait de méconnaître les dispositions de l'article L. 162-16-1 relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende. »

« Art. L. 162-20. - Les personnes physiques coupables des délits prévus à la section 4 du chapitre V, au chapitre II *bis* et au présent chapitre IV du présent titre encourrent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

« Art. L. 162-21. - Comme il est dit à l'article 511-12 du code pénal, les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues par l'article 121-2 dudit code des infractions prévues à la section 4 du chapitre V et au chapitre II *bis* du présent titre. Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1<sup>o</sup> l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2<sup>o</sup> les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

« L'interdiction mentionnée au 2<sup>o</sup> de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

« Art. 17. - Il est inséré, dans le livre I<sup>er</sup> du code de la santé publique, un titre VI ainsi rédigé :

« TITRE VI  
« MÉDECINE PRÉDICTIVE  
ET IDENTIFICATION GÉNÉTIQUE

« Art. L. 145-15. - L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, lorsqu'elle n'est pas réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire, ne peuvent être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique et qu'après avoir recueilli son consentement.

« Lorsque cet examen ou cette identification est effectué à des fins médicales, le consentement est recueilli par écrit. Les examens ou identifications à des fins de recherche scientifique sont régis par les dispositions du livre II *bis* du présent code.

« A titre exceptionnel, lorsque cette étude est entreprise à des fins médicales, le consentement de la personne peut ne pas être recueilli, dans son intérêt et dans le respect de sa confiance. Sous les mêmes réserves, le consentement peut également ne pas être recueilli lorsque l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques est recherchée à des fins médicales. »

« Art. L. 145-16. - Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

« Art. L. 145-16-1. - Comme il est dit à l'article 226-25-A du code pénal, le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sans avoir préalablement recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 145-15 est puni d'un an d'emprisonnement et 100 000 F d'amende. »

« Art. L. 145-17. - Comme il est dit à l'article 226-25 du code pénal, le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'étude de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. »

« Art. L. 145-17-1. - Comme il est dit à l'article 226-26-A du code pénal, le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales, sans recueillir son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 145-15 est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

« Art. L. 145-18. - Comme il est dit à l'article 226-26 du code pénal, le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins qui ne seraient ni médicales, ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

« Art. L. 145-18-1. - Comme il est dit à l'article 226-27 du code pénal, la tentative des infractions prévues aux articles 226-25-A, 226-25, 226-26-A et 226-26 dudit code auxquels renvoient les articles L. 145-16-1, L. 145-17, L. 145-17-1 et L. 145-18 du présent code est punie des mêmes peines.

« Comme il est dit à l'article 226-26 du code pénal, est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 145-16 du présent code. »

« Art. 18. - Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations sur ces sujets.

« Un décret en Conseil d'Etat précise la composition et les modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement du comité. »

« Art. 19. - Les dispositions du code de la santé publique qui citent en les reproduisant les articles d'autres codes sont de plein droit modifiées par l'effet des modifications ultérieures de ces articles. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi, compte tenu du texte de la commission mixte paritaire.

(L'ensemble du projet de loi est adopté.)

5

**CONSTITUTION D'UNE COMMISSION  
SPÉCIALE**

**Mme le président.** J'informe l'Assemblée qu'à la demande des présidents des groupes RPR, UDF et communiste, dont l'effectif global représente la majorité absolue des membres composant l'Assemblée, il y a lieu de constituer une commission spéciale pour l'examen du projet de loi d'orientation pour le développement du territoire.

En conséquence, aux termes de l'article 34, alinéa 2, du règlement, MM. les présidents des groupes voudront bien faire connaître, avant le 17 juin 1994 à douze heures, les noms des candidats qu'ils proposent.

En ce qui concerne les candidats présentés par les présidents des groupes, leur nomination prendra effet, en application de l'article 34, alinéa 3, du règlement, dès la publication de leurs noms au *Journal officiel*.

6

**DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI**

**Mme le président.** J'ai reçu, le 15 juin 1994, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi d'orientation pour le développement du territoire.

Ce projet de loi, n° 1382, est renvoyé à une commission spéciale.

7

**DÉPÔT DE RAPPORTS**

**Mme le président.** J'ai reçu, le 15 juin 1994, de M. Francis Delattre, un rapport, n° 1378, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur le projet de loi, adopté par le Sénat après déclaration d'urgence, relatif à l'organisation du temps de travail, aux recrutements et aux mutations dans la fonction publique (n° 1337).

J'ai reçu, le 15 juin 1994, de M. Hervé Mariton, un rapport, n° 1379, fait au nom de la commission de la production et des échanges sur le projet de loi, adopté par le Sénat, relatif à l'habitat (n° 1339) et sur les propositions de loi :

- de M. François d'Harcourt tendant à la création d'un fonds destiné à l'aide au financement de l'accession au logement locatif (n° 129) ;

- de MM. André Santini et René Braumont tendant à proposer des mesures pour relancer la construction et accroître l'offre de logement (n° 131) ;

- de Mme Janine Jambu tendant à mettre en place des dispositions urgentes pour le logement social (n° 244) ;

- de M. Francis Delattre tendant à favoriser l'accession à la propriété des locataires de logements HLM et à diversifier le logement social (n° 562) ;

- de M. Michel Hunault tendant à permettre aux communes d'aménager et de construire des logements d'accueil pour les personnes sans domicile fixe (n° 822) ;

- de M. Charles Revet tendant à favoriser le développement du logement locatif et de la location-accession (n° 1001) ;

- de M. Jacques Guyard relative au logement des personnes à faibles ressources (n° 1317) ;

- et de Mme Françoise Hostalier relative à l'hébergement d'urgence pour les personnes en détresse (n° 1354).

J'ai reçu, le 15 juin 1994, de M. François-Michel Gonnor, un rapport, n° 1380, fait au nom de la commission de la production et des échanges sur les propositions de loi :

- de M. Pierre Lang tendant à fixer les dates de clôture de la chasse des oiseaux migrateurs (gibier d'eau et oiseaux migrateurs terrestres) (n° 1277) ;

- de M. Rémy Auchedé tendant à fixer les dates de clôture de la chasse au gibier d'eau (n° 1278) ;

- et de M. Jérôme Bignon tendant à fixer les dates de clôture de la chasse des oiseaux migrateurs (gibier d'eau et oiseaux migrateurs terrestres) (n° 1280) ;

J'ai reçu, le 15 juin 1994, de M. Jérôme Bignon, un rapport, n° 1386, fait au nom de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif au respect du corps humain.

8

#### DÉPÔT D'UN RAPPORT D'INFORMATION

Mme le président. J'ai reçu, le 15 juin 1994, de M. Robert Pandraud, un rapport d'information, n° 1384, déposé par la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne sur les propositions d'actes communautaires soumises par le Gouvernement à l'Assemblée nationale du 1<sup>er</sup> au 31 mai 1994 (n° E 240 à E 256).

9

#### DÉPÔT D'UN AVIS

Mme le président. J'ai reçu, le 15 juin 1994, de M. Jean-Paul Virapoullé, un avis n° 1377, présenté au nom de la commission des finances, de l'économie générale et du Plan, sur le projet de loi tendant à favoriser l'emploi, l'insertion et les activités économiques dans les départements d'outre-mer, à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte (n° 1336).

10

#### DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE LOI MODIFIÉE PAR LE SÉNAT

Mme le président. J'ai reçu, le 15 juin 1994, transmise par M. le président du Sénat, une proposition de loi, modifiée par le Sénat, tendant à préciser les missions actuelles de l'École polytechnique.

Cette proposition de loi, n° 1385, est renvoyée à la commission de la défense nationale et des forces armées.

11

#### DÉPÔT D'UN RAPPORT DE L'OFFICE D'ÉVALUATION DES CHOIX SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES

Mme le président. J'ai reçu, le 15 juin 1994, de M. Robert Galley, vice-président de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, un rapport, n° 1383, fait au nom de cet office, sur les orientations de la politique de recherche.

12

#### ORDRE DU JOUR

Mme le président. Aujourd'hui, à neuf heures trente, première séance publique :

Questions orales sans débat (1).

A quinze heures, deuxième séance publique :

Discussion du texte élaboré par la commission mixte paritaire sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à certaines modalités de nomination dans la fonction publique de l'Etat et aux modalités d'accès de certains fonctionnaires ou anciens fonctionnaires à des fonctions privées ;

M. Jean Rosselot, rapporteur (rapport n° 1296) ;

Discussion, après déclaration d'urgence du projet de loi portant diverses dispositions d'ordre économique et financier ;

M. Gérard Trémège, rapporteur au nom de la commission des finances, de l'économie générale et du Plan (rapport n° 1349) ;

M. Laurent Dominati, rapporteur pour avis au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales (avis n° 1342).

(1) Le texte de ces questions figure en annexe de la présente séance.

A vingt et une heures trente, troisième séance publique :

Suite de l'ordre du jour de la deuxième séance.

La séance est levée.

(La séance est levée, le jeudi 16 juin 1994, à zéro heure vingt.)

*Le Directeur du service du compte rendu intégral  
de l'Assemblée nationale,  
JEAN PINCHOT*

#### ANNEXES

##### *Questions orales sans débat inscrites à l'ordre du jour du jeudi 16 juin 1994*

Question n° 444. - M. Grégoire Carneiro attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle sur l'indemnisation complémentaire dans le cas de perte partielle d'emploi. D'une part, en 1993, le ministre était signataire d'un accord avec les partenaires sociaux partenaires de l'UNEDIC. Cet accord prévoyait une intervention financière de l'Etat pendant dix ans à raison de 10 milliards de francs par an. D'autre part, un grand débat s'est tenu à l'Assemblée nationale dans le cadre de la loi quinquennale sur l'emploi. Plusieurs mesures concrètes ont été votées. L'une d'entre elles prévoyait que les ASSEDIC auraient désormais à prendre en charge l'indemnisation complémentaire des chômeurs retrouvant une activité à temps partiel. Des négociations ont été engagées avec l'UNEDIC. Ces négociations n'ont débouché que sur la création du TRILD. Ainsi, l'UNEDIC a décidé de ne financer que le complément de revenus lorsque la durée du travail est sensiblement réduite dans le cadre d'accords négociés dans les PME. Cela signifie que les ASSEDIC ne financent toujours pas l'indemnisation compensatrice pourtant inscrite dans la loi en ce qui concerne le cas des demandeurs d'emploi qui reprendraient une activité à temps partiel. A ce jour donc, après plus de six mois, une mesure essentielle d'une loi pourtant jugée urgente se trouve dans l'impasse. Il lui demande par quelle action concrète et rapide il entend rendre applicable cette mesure.

Question n° 449. - M. Laurent Dominati fait part à M. le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle de son étonnement de constater, dans certains quartiers de Paris, l'existence persistante d'espaces de « non-droit » pour tout ce qui touche à l'application du code du travail, dont les dispositions sont ouvertement transgressées, sans que se manifeste, de façon claire, la volonté des autorités compétentes de mettre fin à de telles situations. C'est ainsi que dans le secteur de la rue Saint-Denis fonctionnent, dans des conditions souvent dénoncées comme scandaleuses, des ateliers de confection de vêtements dont la clandestinité apparaît comme un fait communément admis et où ne sont respectés ni les droits reconnus aux salariés ni les obligations imparties aux employeurs. Dans la même zone, au carrefour de la rue du Caire, une sorte de marché noir forain du travail s'est établi, où prévalent des règles n'ayant rien à voir avec celles qui régissent le marché de l'emploi. Il demande donc si, en présence d'une situation aussi anarchique, l'administration compétente ne peut envisager de confier prioritairement à l'inspection du travail, suivant les procédures des articles L. 611-1 à L. 620-6 du code, les missions d'investigation et de contrôle que les fonctionnaires de ce corps sont habilités à effectuer et qui permettraient de sanctionner des comportements contraires à la fois aux principes de la dignité humaine et des règles élémentaires du droit social.

Question n° 455. - M. Philippe Martin attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle sur la portée de la circulaire adressée le mardi 7 juin aux préfets, visant à limiter les conséquences sociales des plans de réduction d'effectifs. Ce texte, qui incite les grandes entreprises et en priorité les entreprises publiques à porter plus d'attention aux réalités humaines, vise à éviter ou limiter le nombre

de licenciements. S'il est important de prendre toutes les dispositions nécessaires pour faciliter le reclassement des salariés, il serait cependant souhaitable qu'eiles ne restent pas lettre morte. Un certain nombre de plans sociaux sont en cours dans le département de la Marne. C'est pourquoi il lui demande quelles sont en pratique les mesures qui permettront la réalisation des objectifs de la circulaire, et sous quelle forme s'effectueront les contrôles.

Question n° 445. - M. Christian Kert attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur l'avenir du service des urgences de l'hôpital de Salon-de-Provence. Il y a actuellement une réelle inquiétude sur le maintien de ce service dans le cadre de la réflexion menée à la fois sur un plan national, où différentes études sont menées pour l'amélioration du fonctionnement de ces services, et au niveau régional avec un schéma préparé par la DRASS de la région PACA, qui prévoit une nouvelle classification à quatre niveaux d'intervention : les services d'accueil des urgences (SAU), les permanences d'accueil des urgences (PAU), les antennes locales d'accueil et d'orientation (ANACOR) et les unités locales de secours. Selon ce schéma, l'hôpital de Salon-de-Provence deviendrait un simple PAU, tout comme d'ailleurs les hôpitaux d'Arles et d'Aubagne où s'exprime une inquiétude identique. Cette classification qui serait spécifique à la région PACA rencontre donc une très forte opposition. Ainsi, pour l'hôpital de Salon-de-Provence, les chiffres sur lesquels la DRASS s'est basée pour hiérarchiser le site sont de 91, alors que le nombre de passages aux urgences est en nette augmentation depuis deux ans, suite à des travaux de rénovation, et que son plateau technique est comparable à celui de Martignes, retenu pourtant comme SAU. Il lui demande donc si le ministère compte intervenir sur la classification proposée en région PACA et permettre ainsi à l'hôpital de Salon-de-Provence de conserver son activité normale d'accueil des urgences.

Question n° 451 - M. Louis Mexandeau attire l'attention de Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, sur les conditions extrêmement choquantes de fermeture de la maison de retraite Saint-Vincent-de-Paul à Caen, gérée par la Compagnie des filles de la charité. La brutalité de l'opération, le mépris dans lequel sont tenus les résidents - personnes âgées, donc particulièrement fragiles - ainsi que le personnel, l'insuffisance des informations (aucun devis sérieux n'a été communiqué, qui limiterait les travaux à une mise aux normes de l'établissement) et le refus de tout arrangement suite aux différentes propositions qui ont été faites semblent montrer, à l'évidence, que la Compagnie n'a pour objectif que de se débarrasser au plus vite de l'exploitation de cette maison, au caractère social pourtant évident. D'une façon plus générale, il convient de souligner l'absence de textes légaux et réglementaires qui préciseraient les conditions de fermeture d'établissements de ce type et faciliteraient le relogement correct des intéressés, a un moment où le problème des personnes âgées dépendantes se pose avec de plus en plus d'acuité.

Question n° 452. - M. Michel Fromet attire l'attention de Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, sur la situation des services de soins infirmiers à domicile pour personnes âgées du département de Loir-et-Cher. Ces services contribuent à maintenir de nombreuses personnes âgées à leur domicile et leur évitent les multiples inconvénients d'une hospitalisation. Ils sont le plus souvent gérés, dans le département de Loir-et-Cher, par la confédération départementale de la famille rurale. Aujourd'hui, cette confédération a obtenu du comité régional des organismes sociaux une centaine d'autorisations d'ouverture de lits sur l'ensemble du département. Malheureusement, ces ouvertures n'ont pas recueilli les financements correspondants du ministère. Cette situation entraîne quatre conséquences redoutables et pour la plupart extrêmement négatives : 1° elle prive un certain nombre de personnes âgées de milieu rural de la possibilité d'un maintien à domicile, alors que le discours officiel est d'encourager ce maintien à domicile ; 2° ce faisant, elle oblige certaines d'entre elles, qui ne pourront pas supporter une prise en charge totale des soins à domicile, à se tourner vers l'hospitalisation ; hospitalisation qui les déracine et bouleverse leur cadre de vie ; 3° elle obère un peu plus les comptes de la sécurité sociale puisqu'il est bien connu qu'une personne soignée en hôpital coûte plus cher qu'une même personne soignée à domicile ; 4° enfin, cette situa-

tion s'inscrit à contre-courant du discours sur l'aménagement du territoire qui prône le maintien ou la création d'emplois de proximité en milieu rural. Le maintien à domicile des personnes âgées est un service créateur d'emplois ruraux. En ne donnant pas à ce service tous les moyens de son bon fonctionnement, on prive le milieu rural de ces emplois nécessaires. Il en appelle donc au ministre d'Etat, à son autorité, pour que ce dossier soit examiné avec la plus grande attention et pour que les financements nécessaires soient rapidement débouqués.

Question n° 438. - M. René Carpentier attire l'attention de Mme le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, sur les conséquences générées par l'absence de financement qui rend impossible la prise en compte des projets nouveaux pour les structures destinées aux personnes âgées et pour la prise en charge des personnes âgées dépendantes.

Question n° 442. - M. François Vannson rappelle à M. le ministre de l'industrie, des postes et télécommunications et du commerce extérieur que l'industrie du textile-habillement, activité traditionnelle de la Lorraine où elle est implantée depuis plus de deux siècles, a, en dépit ou à cause des difficultés rencontrées depuis quarante ans, développé de multiples efforts pour s'adapter aux fortes mutations qui ont affecté le secteur. Parmi ces adaptations se dessine le rapprochement des distributeurs et des producteurs. En effet, si, en France, deux tiers des vêtements sont toujours achetés chez un détaillant, l'influence des grands producteurs, via la franchise ou via la détention directe de magasins de détail, est de plus en plus forte. A l'instar des pays anglo-saxons, le secteur des chaînes spécialisées et des franchises est en pleine effervescence. En outre, la vente par correspondance accroît également son emprise, grâce notamment à l'entrée des grandes marques dans les catalogues. Enfin, si la grande distribution en hypermarchés et supermarchés n'occupe actuellement qu'une place modeste, son rôle est appelé à croître significativement dans les années à venir. En effet, certains experts considéraient que la grande distribution avait quasiment tiré tout le parti possible des importations, et tendrait de plus en plus à s'approvisionner auprès des fabricants français, capables de répondre aux exigences du circuit court. L'enjeu du rapprochement entre les distributeurs et les producteurs est donc majeur pour les industries du textile-habillement. Cependant, il ne doit pas s'instaurer au détriment des industriels, les centrales d'achat déséquilibrant ces relations en leur imposant des conditions très contraignantes. A cet égard, l'Etat a certainement un rôle à jouer pour établir ce partenariat nécessaire à l'avenir de l'activité du textile-habillement. Dans cet esprit, il lui demande de bien vouloir lui donner son sentiment sur l'établissement de cette stratégie et sur les moyens à mettre éventuellement en œuvre pour sa concrétisation.

Question n° 454. - M. Paul Vergès attire l'attention de M. le ministre de l'éducation nationale sur la situation de l'enseignement à la Réunion après les conclusions de M. Jacques-Richard Delong, au nom de la commission des finances du Sénat. Il souligne que le déficit en personnel et en moyens répond de justesse à l'accroissement démographique de l'île sans pour autant permettre de réduire les écarts avec la métropole. En effet, la Réunion connaît un dynamisme démographique qui est sous-estimé, semble-t-il, par les bureaux parisiens. Le collectif de l'ensemble des syndicats et des associations de parents d'élèves évalue à 2 889 postes le déficit académique à la rentrée 1993, et à 3 221 celui de la prochaine rentrée 1994 ; cela pour une simple mise à niveau du taux d'encadrement réunionnais par rapport à celui de la métropole. Concernant l'état des équipements matériels, une étude rendue publique par le rectorat révèle que trois écoles sur quatre doivent être rénovées dans le primaire ; leur remise en état est estimée à 1 400 000 000 F. Dans le second degré, la situation est aussi désastreuse. Or, aucun établissement scolaire des DOM n'a été inscrit sur la liste nationale des collèges et des lycées dont la rénovation est demandée et sera prise en charge par l'Etat. Lorsque l'on sait que la moyenne départementale de fréquentation par établissement est de 900 élèves contre 550 en métropole, on ne peut éviter une situation pénalisante pour les enfants réunionnais, et cela dès le début de leur scolarité. Il est clair qu'à terme c'est l'avenir de toute une jeunesse qui est compromis. Le ministre est-il prêt à mettre en application une solution dont l'effort considérable contribuera au développement de l'île de la Réunion ?

Question n° 443. - Mme Henriette Martinez appelle l'attention de M. le ministre de l'agriculture et de la pêche sur les graves problèmes que posent les retraits communautaires, notamment de pommes. Elle attire particulièrement son attention sur les façons dont ces fruits sont évacués : jetés dans des décharges sauvages, dans la nature, dans les rivières, ils pourrissent avec toutes les nuisances qui en découlent pour l'environnement et les hommes (odeurs, écoulements, invasion d'insectes et même pollution des nappes phréatiques). C'est pourquoi elle lui demande de bien vouloir lui préciser très exactement : 1° quelle est la réglementation en vigueur pour l'évacuation de ces retraits ; 2° quelle est l'administration chargée de la faire respecter ; 3° quel est le pouvoir des maires dans ce domaine.

Question n° 450. - M. Jean-Pierre Kucheida attire l'attention de M. le ministre délégué à l'aménagement du territoire et aux collectivités locales sur les finances locales d'une catégorie de communes spécifiques, les communes minières. La réduction des dotations de l'Etat aux collectivités locales place ces communes dans une conjoncture difficile. Les communes les plus pauvres sont particulièrement touchées. La dotation de solidarité urbaine ne compense qu'en partie cet appauvrissement. Les communes minières sont au nombre de 800. Un examen attentif de leurs potentiels fiscaux montre qu'elles sont exsangues. Comparées aux moyennes nationales, leurs ressources sont inférieures de 50 à 70 p. 100. Deux raisons principales expliquent cette situation : 1° l'activité minière est dotée d'un régime fiscal particulier ; or, la redevance des mines n'apporte pas, à activité économique équivalente, des produits comparables à ceux de la taxe professionnelle ; 2° l'activité minière a exclu, pendant longtemps, toute autre forme d'activité ; ces régions se sont développées selon le modèle de la mono-industrie. Le tissu économique est donc peu diversifié et, malgré les efforts entrepris par les collectivités locales et par l'Etat en matière de conversion, la récession minière constitue un choc socio-économique terrible. Pourtant l'activité minière et ses conséquences obligent les collectivités à mener des transformations : actions économiques, restructurations urbaines, réhabilitation du cadre de vie. Certes, des crédits spécifiques ont été créés en faveur des régions minières, mais ceux-ci ne couvrent pas l'ensemble des besoins et ne pallient pas la faiblesse des ressources. Aussi, il me semble particulièrement nécessaire de réformer le mode de calcul de la redevance des mines, car la part qui revient aux communes demande à être réévaluée. Il faut également signaler que les pertes de redevances des mines consécutives à l'arrêt de l'activité minière ne sont pas compensées, comme le sont les pertes de taxes professionnelles, par le fonds national de péréquation. Cette lacune génère de graves problèmes financiers pour les collectivités. Enfin, à l'instar des communes thermales touristiques ou des villes-centres, la situation des communes minières exigerait l'instauration d'une dotation spécifique compensant la faiblesse de leurs ressources. Réforme du mode de calcul de la redevance des mines, compensation des pertes de redevances des mines et création d'une dotation spécifique pour les communes minières, telles sont les trois mesures essentielles pour améliorer les finances des communes minières. Quelles sont les orientations que compte prendre le Gouvernement dans ce domaine ?

Question n° 441. - M. René André attire l'attention de M. le ministre de l'environnement sur les difficultés relatives aux travaux de mise en conformité des exploitations agricoles. En effet, depuis l'entrée en vigueur de la loi sur l'eau du 3 janvier 1992 et de l'arrêté du 2 novembre 1993 instaurant un régime de redevance sur le monde agricole, de très nombreux dossiers ont été déposés auprès des chambres d'agriculture ou des directions départementales de l'agriculture et de la forêt. Compte tenu du nombre important des demandes les agences de l'eau ont été amenées à programmer la réalisation des travaux sur plusieurs années. Ainsi, l'agence de Seine-Normandie, qui regroupe vingt et un départements, prévoit la réalisation des travaux de conformité entre 1994 pour les exploitations de plus de 200 UGB et 1998 pour les exploitations de 70 à 90 UGB. La situation, actuellement, apparaît dans bien des cas complètement bloquée et il semblerait nécessaire que des mesures soient prises afin, d'une part, de permettre une mise aux normes plus rapide des exploitations de taille moyenne - de nombreux agriculteurs

ayant déjà procédé à des démarches techniques à cette fin - et, d'autre part, de poursuivre la politique de périmètre de protection souhaitée par un nombre de plus en plus important de collectivités publiques. Les agences de l'eau et les collectivités locales, notamment les régions et les départements, participent de façon importante au financement des programmes de mise en conformité, mais il semblerait souhaitable que l'Etat augmente sa participation financière en ce domaine. Il lui demande quelles sont ses intentions à cet égard.

Question n° 447. - M. François Rochebloine appelle l'attention de M. le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire, sur l'urgence nécessaire de revoir le régime des aides directes accordées par les départements et les communes à leurs clubs sportifs professionnels. De fait, dans leur majeure partie, ces clubs sportifs ont été constitués sous la forme d'associations sportives. Or, selon les dispositions en vigueur, toute association sportive qui organise de façon habituelle des manifestations payantes, employant des sportifs rémunérés et procurant des recettes supérieures à un montant de 2 500 000 francs, doit se constituer en société anonyme au terme de la saison 1993-1994. Cette mesure touche la quasi-totalité des clubs sportifs et aura pour conséquence principale de priver ces derniers du bénéfice des aides qui leur étaient traditionnellement accordées par les collectivités locales au titre des associations présentant un intérêt local. La perte de ces aides entraînera de graves difficultés financières puisqu'en 1992 elles représentaient respectivement 15,7 p. 100 et 35,7 p. 100 des ressources des clubs de première division et de deuxième division. Il souhaite donc savoir quelle sera la politique du Gouvernement pour éviter à un grand nombre de communes la disparition quasi certaine d'une activité créatrice d'emplois.

Question n° 439. - M. Jacques Boyon demande à M. le ministre de l'équipement, des transports et du tourisme de lui faire connaître à quel stade d'étude et de réflexion en sont les deux projets de liaison ferroviaire à grande vitesse intéressant le département de l'Ain et mentionnés au schéma national (ligne nouvelle Mâcon-Bourg-en-Bresse-Genève et variante est de la ligne nouvelle Rhin-Rhône) et le projet d'amélioration de la ligne SNCF existante Bourg-en-Bresse-Nantua-Bellegarde vers Genève.

Question n° 440. - M. Henri de Richemont appelle l'attention de M. le ministre de l'équipement, des transports et du tourisme sur une très vaste opération entreprise il y a quelques années concernant le fléchage d'itinéraires *bis*. Ces itinéraires représentent l'énorme avantage de désengorger les grands axes particulièrement encombrés en période estivale. L'idée initiale était donc d'assurer une meilleure sécurité routière. On s'est aperçu que la mise en place de ces itinéraires *bis* contribuait également au développement du tourisme vert en permettant aux voyageurs de découvrir des régions, des petits coins de France dont on ne soupçonnait même pas l'existence lorsqu'on empruntait des voies rapides. Par ailleurs, certains bourgs qui cherchent à développer le tourisme rural par le biais de l'hôtellerie, de villages de vacance, d'hébergement chez l'habitant, ou encore de la restauration, peuvent profiter du passage des touristes qui aiment, en empruntant ces routes, retrouver les paysages pittoresques de notre pays. Or, à l'heure où les Français sont de plus en plus nombreux à choisir le tourisme vert, la demande étrangère est déjà significative et est appelée à se développer avec la constitution du Marché unique. Malheureusement, il semble que le fléchage de ces itinéraires *bis* tende à disparaître et notamment en Charente. Ainsi, l'itinéraire qui relie Le Blanc, Confolens, Saint-Claud, Mansle et ce jusqu'à l'Espagne a été supprimé au moment de l'ouverture de l'autoroute. Ainsi, pour découvrir la France autrement que par ces voies rapides, il convient dorénavant de se munir de cartes routières, ce qui décourage plus d'un automobiliste. Il conviendrait de soutenir et d'aider le tourisme rural, par le biais notamment d'un accès facile de nos campagnes, car le tourisme constitue un instrument essentiel de la politique de l'aménagement du territoire et de revivification de nos zones rurales fragiles. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer s'il est envisagé de rétablir ces itinéraires *bis* afin de permettre à tous de découvrir nos campagnes.

Question n° 453. - M. Jean-Claude Bateux attire l'attention de M. le ministre de l'équipement, des transports et du tourisme sur la situation de l'entreprise Revima de Caudebec-en-Caux. Revima, ancienne filiale du groupe UTA, appartient désormais au groupe Air France. Cette entreprise assure la révision et la maintenance des trains d'atterrissage des APU et des turbo-propulseurs d'avions comme B 747, Airbus, DC 10, B 767, B 737-400, Fokker 100 et A 320. Son activité, qui coïncide avec l'histoire de l'aviation, l'a mise ces vingt dernières années en tête des réparateurs agréés mondiaux. Cette entreprise de haut niveau emploie 669 personnes en contrat à durée indéterminée et couvre 200 000 mètres carrés, dont 29 000 mètres carrés de surface développée en bâtiment. Un accord de maintenance avec le groupe KSSU (KLM, Swissair et SAS) a pris fin après vingt ans d'existence en 1993. Le consortium possédait un stock de pièces de rechange et d'échange évalué actuellement entre 150 à 200 MF. Le rachat de ces pièces par Air France est vital pour Revima. La disparition de ces pièces supprimerait en effet la charge de travail et l'outil de travail. Depuis de nombreux mois, les nombreuses formules de rachat n'ont pas abouti et les anciens membres du consortium menacent de vendre ces pièces à la concurrence de Revima. Le danger doit donc être très vite écarté, sinon l'effet négatif qui s'ensuivrait s'ajouterait à une diminution conjoncturelle de la charge de travail qui déjà est source de difficulté pour cette entreprise. Il souhaite donc que l'Etat intervienne pour accélérer le choix d'une décision positive. Cela est important pour l'activité immédiate mais aussi pour écarter le risque de disparition pure et simple de cette entreprise, qui ne peut fonctionner sans l'outil de travail constitué par les stocks.

Question n° 437. - M. Daniel Colliard attire l'attention de M. le ministre de l'équipement, des transports et du tourisme sur les récents événements survenus au Havre et à Cherbourg concernant l'embarquement, à des conditions discriminatoires, de marins chinois sur des navires de la compagnie P & O, qui posent à nouveau la question de la politique maritime française. En effet, la majorité des navires dépendant d'intérêts français, exerçant dans les activités internationales, sont sous pavillon des Kerguelen ou sous pavillon de complaisance. Depuis fin 1986, date de création du pavillon « *bis* » Kerguelen, il est possible d'embarquer des marins étrangers à des conditions discriminatoires sur des navires français. C'est la délocalisation à l'envers, avec l'exploitation de travailleurs étrangers sur notre territoire national. Cela s'est accentué avec la dénationalisation annoncée de la CGM et la fin de l'obligation de transporter sous pavillon français les produits pétroliers. Nombre de responsables français, dont le ministre des transports lui-même, s'étant prononcés contre l'embarquement de personnel chinois sous-payé sur des navires britanniques, il lui demande d'agir de même contre la présence au rabais de marins étrangers sur des navires français et de faire réintégrer l'ensemble des bateaux dépendant d'intérêts français sous pavillon national, assurant ainsi aux navigateurs le même régime de protection et les mêmes salaires. Il demande dans le même temps au Gouvernement d'asseoir les relations de notre pays avec les pays en voie de développement sur des bases saines, prenant en compte les intérêts réels des peuples concernés.

Question n° 448. - M. Gilbert Gantier expose à M. le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, que, d'après les déclarations faites après sa libération par un homme d'affaires français récemment incarcéré pendant une durée de douze jours en Belgique, celui-ci a fait l'objet d'interrogatoires prolongés pendant de très nombreuses heures du jour et de la nuit sans être autorisé à se faire assister d'un avocat, ni à avoir lui-même accès au dossier alors même qu'il s'agissait de problèmes d'une nature extrêmement complexe excluant, semble-t-il, la possibilité pour un individu d'avoir en mémoire les détails des opérations sur lesquelles il était interrogé. Il lui demande si des gardes à vue de même nature, effectuées sans aucun préavis, et même en quelque sorte par surprise, sont totalement compatibles avec la Convention des droits de l'homme et si elles pourraient se produire en France, par exemple envers un citoyen belge séjournant dans notre pays.

Questions écrites auxquelles une réponse écrite doit être apportée au plus tard à la fin de la séance des questions orales du jeudi 23 juin 1994 :

N<sup>o</sup> 2006 de M. Denis Merville ; 2471 de M. Jean Valleix ; 2721 de Mme Françoise Hostalier ; 7662 de M. Jean Kiffer ; 8261 de M. Gérard Saumade ; 9255 de M. Jean-Louis Masson ; 10786 de M. Jean Grenet ; 11034 de M. Mairin Malvy ; 11329 de M. Germain Gengenwin ; 11468 de M. Richard Cazenave ; 11576 de M. Germain Gengenwin ; 11764 de Mme Françoise Hostalier ; 12170 de Mme Françoise Hostalier ; 12398 de M. Serge Janquin ; 12446 de M. Jacques Le Nay ; 12570 de M. Jean Geney ; 12993 de M. Claude Bartolone ; 13009 de M. Daniel Soulage ; 13068 de M. François Asensi ; 13074 de M. Didier Mathus ; 13125 de M. Daniel Colliard.

COMMISSION MIXTE PARITAIRE CHARGÉE DE PROPOSER UN TEXTE SUR LES DISPOSITIONS RESTANT EN DISCUSSION DU PROJET DE LOI RELATIF AU RESPECT DU CORPS HUMAIN

Dans sa séance du mercredi 15 juin 1994, la commission mixte paritaire a nommé :

Président : M. Pierre Mazeaud.

Vice-président : M. Bernard Laurent.

Rapporteurs :

- à l'Assemblée nationale : M. Jérôme Bignon ;

- au Sénat : M. Guy Cabanel.

## NOTIFICATION DE L'ADOPTION DÉFINITIVE DE PROPOSITIONS D'ACTES COMMUNAUTAIRES

Il résulte d'une lettre de M. le Premier ministre, en date du 14 juin 1994, qu'ont été adoptées définitivement par les instances communautaires les propositions d'actes communautaires suivantes :

Proposition d'acte additionnel au protocole sur les statuts de la Banque européenne d'investissement habilitant le Conseil des gouverneurs de la BEI à créer un Fonds européen d'investissement (E 53).

Proposition de décision du Conseil sur la participation de la communauté au Fonds européen d'investissement. (Décision du Conseil du 6 juin 1994.)

Proposition de décision du Conseil autorisant la République portugaise à reconduire jusqu'au 7 mars 1995 l'accord sur les relations de pêche mutuelles avec la République d'Afrique du Sud - COM (94) 137 final. (Décision du Conseil du 2 juin 1994.) (E 244.)

Proposition de décision du Conseil autorisant le royaume d'Espagne à reconduire jusqu'au 7 mars 1995 l'accord sur les relations de pêche mutuelles avec la République d'Afrique du Sud - COM (94) 136 final. (Décision du Conseil du 2 juin 1994.) (E 250.)

| ABONNEMENTS   |                            |                        |          |  |
|---|----------------------------|------------------------|----------|--|
| EDITIONS  |                            | FRANCE<br>et outre-mer | ETRANGER | Les DEBATS de L'ASSEMBLEE NATIONALE font l'objet de deux éditions distinctes :<br>- 03 : compte rendu intégral des séances ;<br>- 33 : questions écrites et réponses des ministres.<br><br>Les DEBATS du SENAT font l'objet de deux éditions distinctes :<br>- 05 : compte rendu intégral des séances ;<br>- 35 : questions écrites et réponses des ministres.<br><br>Les DOCUMENTS de L'ASSEMBLEE NATIONALE font l'objet de deux éditions distinctes :<br>- 07 : projets et propositions de lois, rapports et avis des commissions.<br>- 27 : projets de lois de finances.<br><br>Les DOCUMENTS DU SENAT comprennent les projets et propositions de lois, rapports et avis des commissions. |
| Codes   | Titres                     | Francs                 | Francs   |  |
| <b>DEBATS DE L'ASSEMBLEE NATIONALE :</b>  |                            |                        |          |  |
| 33  | Compte rendu..... 1 an     | 116                    | 914      |  |
| 33  | Questions..... 1 an        | 115                    | 596      |  |
| 03  | Table compte rendu.....    | 56                     | 96       |  |
| 93  | Table questions.....       | 55                     | 104      |  |
| <b>DEBATS DU SENAT :</b>  |                            |                        |          |  |
| 05  | Compte rendu..... 1 an     | 106                    | 576      |  |
| 35  | Questions..... 1 an        | 105                    | 377      |  |
| 05  | Table compte rendu.....    | 58                     | 90       |  |
| 95  | Table questions.....       | 35                     | 58       |  |
| <b>DOCUMENTS DE L'ASSEMBLEE NATIONALE :</b>   |                            |                        |          |  |
| 07  | Série ordinaire..... 1 an  | 718                    | 1 721    |  |
| 27  | Série budgétaire..... 1 an | 217                    | 339      |  |
| <b>DOCUMENTS DU SENAT :</b>   |                            |                        |          |  |
| 05  | Un an.....                 | 717                    | 1 682    |  |
| En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande.  |                            |                        |          |  |
| Tout paiement à la commande facilitera son exécution<br>Pour expédition par voie aérienne, outre-mer et à l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination. |                            |                        |          |  |

Prix du numéro : 3,60 F

(Fascicule de un ou plusieurs cahiers pour chaque journée de débats ; celle-ci pouvant comporter une ou plusieurs séances.)